

VŠB-Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

**Elektrická bezpečnost zdravotnické techniky-Laboratorní
úloha**

Electrical Safety of Medical Devices-Laboratory Project

Zadání

VŠB - Technická univerzita Ostrava
Fakulta elektrotechniky a informatiky
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství

Zadání bakalářské práce

Student: **Kristýna Kohutková**
Studijní program: B2649 Elektrotechnika
Studijní obor: 3901R039 Biomedicínský technik
Téma: Elektrická bezpečnost zdravotnické techniky - Laboratorní úloha
Electrical Safety of Medical Devices - Laboratory Project

Jazyk vypracování: čeština

Zásady pro vypracování:

1. Analýza účinků elektrického proudu na organismus.
2. Rešerše legislativy stanovující bezpečnost pacienta.
3. Stanovení základních parametrů ověřovaných při bezpečnostně technické kontrole.
4. Návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly elektrické bezpečnosti za použití vybraného testeru.
5. Sestavení vlastního protokolu bezpečnostně technické kontroly.
6. Ověření bezpečnostně technické kontroly na sadě přístrojů používaných v klinické praxi.
7. Návrh laboratorní úlohy v českém a anglickém jazyce, včetně návodu k provedení bezpečnostně technické kontroly a vzorového protokolu.
8. Zhodnocení dosažených výsledků.

Seznam doporučené odborné literatury:

- [1] PENHAKER, Marek, Martin IMRAMOVSKÝ a Petr TIEFENBACH. *Lékařské diagnostické přístroje: učební texty*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2004. 320 s. ISBN 80-248-0751-3.
- [2] NAVRÁTIL, Leoš, Jozef ROSINA et al. *Medicínská biofyzika*. 1.vyd. Praha: Grada Publishing, 2005. 524 s. ISBN 80-247-1152-4.
- [3] ROZMAN, Jiří et al. *Elektronické přístroje v lékařství*. 1.vyd. Praha: Academia, 2006. 406 s. ISBN 80-200-1308-3.
- [4] JUREK, František a Martin AUGUSTYNEK (ed.). *Veřejné zdravotnictví pro klinickou praxi*. 1. vyd. Ostrava: VŠB-TU Ostrava, 2013, 267 s. ISBN 978-80-248-3099-5.
- [5] ČSN EN 62353. *Zdravotnické elektrické přístroje - Opakované zkoušky a zkoušky po opravách zdravotnických elektrických přístrojů*. Praha: Český normalizační institut, 1.8.2008, 48 s.
- [6] ČSN EN 60601-1. *Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost*. Praha: Český normalizační institut, 1.3.1994, 204 s.
- [7] RITTER, Arthur B., Stanley S. REISMAN a Bozena B. MICHNIAK. *Biomedical Engineering Principles*. Boca Raton: Taylor, 2005. xii, 665 s. ISBN 978-0-8247-9616-7.
- [8] ENDERLE, John D., Joseph D. BRONZINO a Susan M BLANCHARD. *Introduction to Biomedical Engineering*. 2nd ed. Boston: Elsevier Academic Press, c2005. xxi, 1118 s. ISBN 978-0-12-238662-6.

Formální náležitosti a rozsah bakalářské práce stanoví pokyny pro vypracování zveřejněné na webových stránkách fakulty.

Vedoucí bakalářské práce: **Ing. Martin Augustynek, Ph.D.**

Datum zadání: 01.09.2015

Datum odevzdání: 28.04.2017



doc. Ing. Jiří Koziorek, Ph.D.
vedoucí katedry



prof. RNDr. Václav Snášel, CSc.
děkan fakulty

Prohlášení studenta

Prohlašuji, že jsem tuto bakalářskou práci vypracovala samostatně. Uvedla jsem všechny literární prameny a publikace, ze kterých jsem čerpala.

V Ostravě 27. 4. 2017



Podpis

Poděkování

Ráda bych poděkovala vedoucímu mé bakalářské práce Ing. Martinu Augustynkovi, Ph.D. za odbornou pomoc a konzultaci při vytváření této práce.

Abstrakt

Cílem této práce je seznámení s technickou normou ČSN EN 60601-1, která se zabývá všeobecnými požadavky elektrické bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů. V první části se věnuje analýze účinků elektrického proudu organismus a následně řeší technické normalizace a technické normy ČSN EN 60601-1. Praktickou částí je návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly, vlastní návrh protokolu o kontrole s následným ověřením v klinické praxi. Součástí praktické části je také vytvoření vlastního návrhu laboratorní úlohy v českém a anglickém jazyce.

Klíčová slova

ČSN EN 60601-1, elektrický proud

Abstract

Aim of this thesis is introduction with the technical standard ČSN EN 60601-1, which deals with general requirements for basic safety and essential performance. The first part of the thesis describes analysis of effects of electric current on the organism and then it describes technical standardization and technical standard ČSN EN 60601-1. Practical part of the thesis is about own proposals of periodical safety check, electrical safety testing report with verification in clinical practice. Own proposal of the laboratory project is included in practical part of thesis.

Key words

ČSN EN 60601-1, leakage current

Obsah

1	Analýza účinků elektrického proudu na organismus	13
1.1	Druhy proudů	13
1.1.1	Střídavý proud	13
1.1.2	Steady-state proud	14
1.2	Dráha proudu a doba průchodu proudu	15
1.3	Impedance lidského těla	15
1.4	Účinky elektrického proudu	16
2	Rešerše legislativy stanovující bezpečnost pacienta.	17
2.1	Technická normalizace	17
2.2	Historie technické normalizace v ČR	17
2.3	Systém technické normalizace	17
2.3.1	Národní normy	17
2.3.2	Evropské normy	18
2.3.3	Mezinárodní normy	18
2.4	Technická norma	18
2.5	Technická norma ČSN EN 60601-1	18
2.6	Historie normy ČSN EN 60601-1	20
2.7	Pojmy, termíny a definice související s normou ČSN EN 60601-1	20
2.8	Klasifikace tříd zdravotnických prostředků	21
2.9	Klasifikace příložných částí	22
2.10	Unikající proudy	23
2.10.1	Měření unikajících proudů	24
2.11	Shrnutí rešerše	25
3	Návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly elektrické bezpečnosti za použití vybraného testu	27
3.1	Přístrojová technika	27
3.1.1	UNITEST TELARIS 0751	29
3.1.2	ESA 620	29
3.2	Měření elektrické bezpečnosti na zdravotnických přístrojích	29
3.2.1	Měření el. bezpečnosti testem Unitest Telaris 0751	30
3.2.2	Měření el. bezpečnosti testem ESA 620	31
4	Návrh vlastní periodické bezpečnostně technické kontroly	34

5	Ověření bezpečnostně technické kontroly na sadě přístrojů používaných v klinické praxi	40
5.1	Měření el. bezpečnosti v klinické praxi.....	40
5.1.1	Měření el. bezpečnosti testerem Unitest Telaris 0751.....	40
5.1.2	Měření el. bezpečnosti testerem ESA 620.....	41
6	Návrh laboratorní úlohy v českém a anglickém jazyce.....	43
6.1	Vzorový protokol lab. úlohy v českém jazyce	43
6.1.1	Cíl úlohy.....	43
6.1.2	Zadání.....	44
6.1.3	Předpokládané znalosti.....	44
6.1.4	Použité vybavení	44
6.1.5	Použitá dokumentace.....	44
6.1.6	Teoretický rozbor	45
6.1.7	Pracovní postup.....	45
6.1.7.1	Postup k bodu č. 1	45
6.1.7.2	Postup k bodu č. 2	46
6.1.7.3	Postup k bodu č. 3	47
6.1.7.4	Postup k bodu č. 4	54
6.1.8	Kontrolní otázky.....	55
6.2	Vzorový protokol lab. úlohy v anglickém jazyce.....	56
6.2.1	Learning objectives	56
6.2.2	Task.....	56
6.2.3	Presumed knowledge.....	56
6.2.4	Using equipment	56
6.2.5	Using literature.....	57
6.2.6	Theoretical analysis.....	57
6.2.7	Procedures	58
6.2.7.1	Procedure 1.....	58
6.2.7.2	Procedure 2.....	58
6.2.7.3	Procedure 3.....	59
6.2.7.4	Procedure 4.....	66
6.2.8	Questions of laboratory project.....	66
7	Závěr	68

Seznam použitých zkratk

MPO – Ministerstvo průmyslu a obchodu

ÚNMZ – Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví

PBTK – periodická bezpečnostně technická kontrola

R_{PE} – Odpor ochranného uzemnění

R_{ISO} – Izolační odpor přístroje

I_{EPA} – Unikající proud přístroje

Seznam ilustrací a seznam tabulek

Obr. č. 1 Značka pro elektrický přístroj třídy ochrany II [7].....	22
Obr. č. 2 Značky symbolizující příložené části [3]	23
Obr. č. 3 UNITEST TELARIS 0751	29
Obr. č. 4 ESA 620	29
Obr. č. 5 Schéma pro měření R_{PE}	30
Obr. č. 6 Schéma pro měření R_{ISO} a I_{EPA}	30
Obr. č. 7 Označení ekvipotenciální svorky	31
Obr. č. 8 Schéma zapojení pro měření s ESA 620	32
Obr. č. 9 Pracovní prostředí programu Ansur	32
Obr. č. 10 Navržený PBTk protokol v českém jazyce	37
Obr. č. 11 Navržený PBTk protokol v anglickém jazyce	38
Obr. č. 12 Schéma pro měření odporu ochranného uzemnění	46
Obr. č. 13 Schéma pro měření izolačního odporu a unikajících proudů	46
Obr. č. 14 Schéma zapojení.....	47
Obr. č. 15 Spouštění programu Ansur	48
Obr. č. 16 Spouštění programu Ansur	48
Obr. č. 17 Spouštění programu Ansur	49
Obr. č. 18 Spouštění programu Ansur	49
Obr. č. 19 Zapojení dle schématu.....	50
Obr. č. 20 Pracovní prostřední programu Ansur	50
Obr. č. 21 Kalibrace přístroje	51
Obr. č. 22 Kalibrace přístroje	51
Obr. č. 23 Kalibrace přístroje	52
Obr. č. 24 Ukončení kalibrace.....	52
Obr. č. 25 Měření elektrické bezpečnosti.....	53
Obr. č. 26 Konec měření	53
Obr. č. 27 Výsledky měření	54
Obr. č. 28 PBTk protokol	55

Picture 1 Measuring protective resistance.....	58
Picture 2 Measuring leakage current and insulation resistance.....	59
Picture 3 Electrical circuit.....	59
Picture 4 Start up of software Ansur	60
Picture 5 Start up of software Ansur	60
Picture 6 Start up of software Ansur	61
Picture 7 Start up of software Ansur	61
Picture 8 Software Ansur	62
Picture 9 Tester's calibration.....	62
Picture 10 Tester's calibration.....	63
Picture 11 Tester's calibration.....	63
Picture 12 Tester's calibration.....	64
Picture 13 Calibration completed.....	64
Picture 14 Measured values.....	65
Picture 15 Measured values.....	65
Picture 16 Electrical safety testing report.....	66
Graf. č. 1 Účinky střídavého proudu na organismus [7]	14
Graf. č. 2 Účinky stejnosměrného proudu na organismus [7]	15
Tabulka 1 Technická norma EN 60601-1 rozšířená o skupinové normy [18]	19
Tabulka 2 Povolené hodnoty proudů v mA [7].....	24
Tabulka 3 Porovnání testerů elektrické bezpečnosti	28
Tabulka 4 Měřené parametry testerů elektrické bezpečnosti [23] [24].....	28
Tabulka 5 Naměřené hodnoty testerem Unitest Telaris 0751	31
Tabulka 6 Naměřené hodnoty testerem ESA 620	33
Tabulka 7 Technické parametry testeru MEDITEST 50.....	40
Tabulka 8 Naměřené hodnoty testerem Unitest Telaris 0751	41
Tabulka 9 Naměřené hodnoty testerem ESA 620	41

Úvod

Periodická bezpečnostně technická kontrola je jednou z hlavních činností, kterou provádějí biomedicínské technici, inženýři a osoby s požadovanou a odbornou způsobilostí v klinické praxi. Nutností je znalost technických požadavků zdravotnického prostředku, u kterého se kontrola bude provádět, ale také znalost požadovaných norem směřujících ke správnému provedení a vyhodnocení kontroly.

Nesprávná funkčnost, údržba a provoz zdravotnického prostředku může mít fatální důsledky na zdraví pacienta, obsluhy přístroje a dalších osob pohybujících se v jeho okolí. Touto problematikou se zabývá Kapitola 1, která pojednává o účincích elektrického proudu na lidský organismus, možných rizicích úrazů a podobně.

Celá kapitola 2 se zabývá rešerší normy ČSN EN 60601-1, která je jednou z využívaných norem v klinické praxi. Začátek kapitoly se zabývá technickou normalizací a rozdělením norem. Následně jsou v této kapitole definovány termíny a definice týkající se normy ČSN EN 60601-1. Nedílnou součástí je rozdělení zdravotnických prostředků, příložných částí a také schémata zapojení a další parametry, které jsou důležité pro správné vyhotovení periodické bezpečnostně technické kontroly a zhotovení protokolu.

Hlavní prioritu mé práce je návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly elektrické bezpečnosti (kapitola 3) za použití vybraných testerů. Zdravotnické přístroje jsem si vybrala z hlediska dostupnosti v laboratoři na Fakultě elektrotechniky a informatiky VŠB-TUO. Dále tato kapitola popisuje postup zapojení a měření kontrolovaných přístrojů a testerů s následnými vyhodnocenými parametry.

Jednou z důležitých součástí provádění periodické bezpečnostně technické kontroly v klinické praxi je protokol o kontrole. Kapitola 4 se zabývá vytvořením bezpečnostně technického protokolu, jaké jsou jeho náležitosti protokolu, jeho vyhodnocení a další.

Postup provedení periodické bezpečnostně technické kontroly, samostatné měření a zhotovení protokolu, které jsou popsány v kapitole 3 a 4 byly následně ověřeny v klinické praxi ve Fakultní nemocnici v Ostravě na oddělení zdravotnické techniky. Závěrem se tato kapitola zabývá zhodnocením výsledků.

Cílem této práce je definovat téma týkající se účinku elektrického proudu na lidský organismus. Dále se zabývá rešerší technické normy ČSN EN 60601-1 a popisem parametrů periodické bezpečnostně technické kontroly, neboť jsou v praxi nezbytnou součástí. Kapitola 6 je samostatnou kapitolou s návrhy laboratorní úlohy na toto téma v českém a anglickém jazyce, které by do budoucna mohly být využity jako studijní materiály. Závěr bakalářské práce se zabývá shrnutím dosažených přínosů a výsledků.

1 Analýza účinků elektrického proudu na organismus

Lidský organismus je různě citlivý na elektrický proud. Jeho odolnost a citlivost vůči elektrickému proudu záleží na mnoha faktorech jak vnějších, tak vnitřních. Mezi hlavní faktory patří velikost proudu, druh proudu a doba průtoku proudu. Ne vždy lze tyto faktory ovlivnit, některé jdou ovlivnit z části a některé vůbec. [10]

K nejčastějším úrazům elektrickým proudem dochází tehdy, jestliže se lidské tělo dotýká se různých míst současně, a to v místech s odlišným potenciálem. Taková situace může nastat při dotyku nebezpečných živých částí s potenciálem proti zemi nebo při dotyku částí s živými částmi nebo jen při přiblížení se k živým částem vysokého napětí (na tzv. přeskokovou vzdálenost). Další možností úrazu elektrickým proudem je úraz při současném dotyku nebezpečných živých částí různé polarity, u rozdílných potenciálů nebo při přiblížení se k nim, kdy člověk je zasažen i při dobré izolaci od země (dvoupólový dotyk).

S intenzitou elektrického proudu souvisí také odpor lidského těla. Odpor lidského těla se rozumí jako odpor mezi dvěma místy dotyku, a to rozhraní odpor kůže v místě dotyku vodiče proudu, odpor vnitřních orgánů lidského těla a odpor kůže v místě dotyku uzemnění. Se stoupajícím napětím odpor kůže klesá, z toho vyplývá, že odpor lidského těla závisí na velikosti napětí.

Z hlediska účinku elektrického proudu je u střídavého proudu důležitá impedance a u stejnosměrného proudu rezistence. Pro přístroje třídy ochrany I a třídy ochrany II (viz podkapitola 2.8) je minimální předepsaný izolační odpor $2\text{M}\Omega$. Izolační odpor je vypočítán jako podíl napětí 1000 V a maximálního unikajícího proudu. [7]

1.1 Druhy proudů

Elektrický proud je fyzikální veličina, u které záleží na druhu napětí (stejnosměrné, střídavé). Podle toho jej rozdělujeme na proud stejnosměrný nebo střídavý.

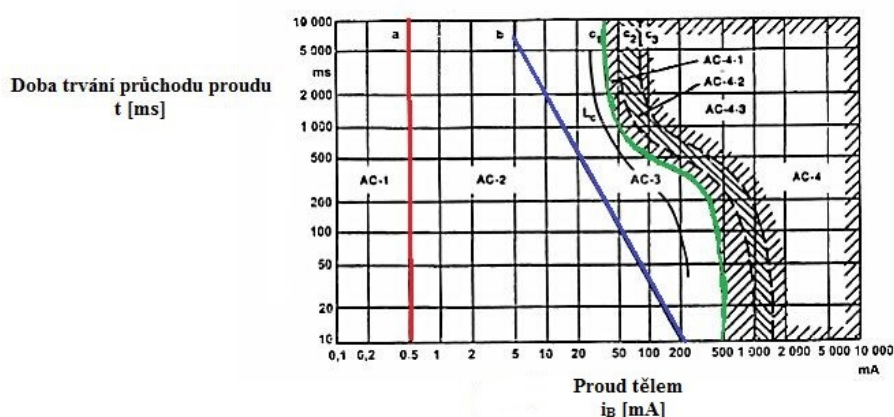
1.1.1 Střídavý proud

Účinky střídavého proudu závisí na jeho frekvenci. Pro střídavý proud je charakteristické, že je nebezpečnější než stejnosměrný proud, neboť snadněji prochází lidským tělem a tím vyvolá dráždivé účinky nervové a svalové tkáně.

Jak již bylo zmíněno, hlavním ukazatelem účinku střídavého proudu je jeho frekvence. U nízkých kmitočtů účinek proudu roste se vzrůstající frekvencí. Naopak u vysokofrekvenčního střídavého proudu jeho účinek klesá. Organismus snese i 0,3 mA. Působení střídavého proudu o frekvenci 50 Hz na srdeční tkáň a další vzrušivé tkáně jsou:

- **do 25 mA** – proud by neměl ohrozit, avšak člověk může pociťovat brnění, Proud blíží se hodnotě 25 mA vyvolává svalové křeče a dráždění nervové soustavy.
- **od 25 mA do 80 mA** – dochází k fibrilaci srdečních komor.
- **od 80 mA do 3 A** – probíhá fibrilace síni. Přestože je tok elektrického proudu přerušen kvůli nedostatku kyslíku v krevním oběhu může dojít k zástavě dýchání.
- **nad 3 A** – může dojít k zástavě srdce vlivem fibrilace. Projevují se křeče dýchacího svalstva, popáleniny v průběhu cesty proudu [7]

Účinky střídavého proudu jsou zobrazeny v Graf. č. 1

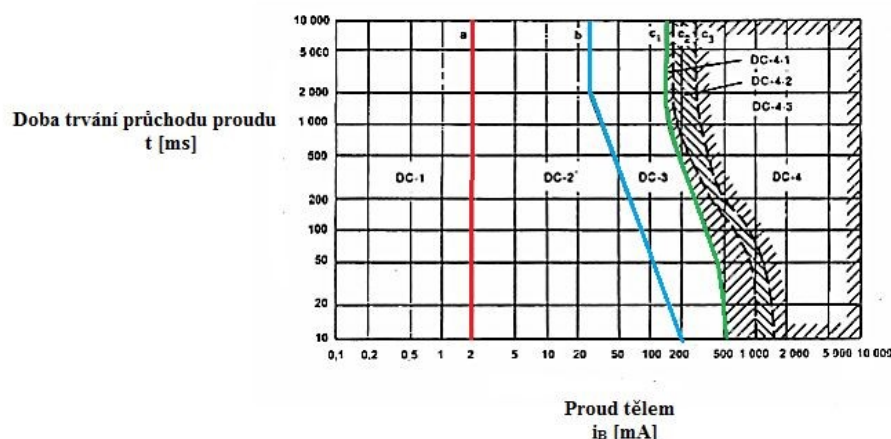


Graf. č. 1 Účinky střídavého proudu na organismus [7]

- AC-1 žádná reakce organismu na průchod proudu
 - AC-2 bez poškození organismu, popřípadě nevědomé svalové kontrakce
 - AC-3 možnost výskytu křečí, problémy při respiraci
 - AC-4 výskyt popálenin, zástava dýchání, zástava srdce
 - AC-4.1 5% výskyt komorových fibrilací u člověka postihnutého el. proudem
 - AC-4.2 až 50% výskyt komorových fibrilací u člověka postihnutého el. proudem
 - AC-4.3 více než 50% výskyt komorových fibrilací u člověka postihnutého el. proudem
- [7]

1.1.2 Stejnosměrný proud

Stejnosměrný proud je svým způsobem méně nebezpečný než proud střídavý. Stejnosměrný proud způsobuje podráždění pouze při vypnutí a zapnutí. Z hlediska nebezpečí jsou hodnoty stejnosměrného proudu až čtyřikrát větší než u střídavého proudu. Přestože má stejnosměrný proud mírnější účinky na lidský organismus než střídavý proud, je třeba brát ohled na to, že střídavý proud může začít způsobovat rozklad krve. Účinky stejnosměrného proudu jsou zobrazeny v Graf. č. 2. [7]



Graf. č. 2 Účinky stejnosměrného proudu na organismus [7]

- DC-1 žádná reakce organismu
 - DC-2 bez poškození organismu, popřípadě nevědomé svalové kontrakce
 - DC-3 možnost výskytu poruch srdečního svalu nebo poruch srdečních impulsů
 - DC-4 výskyt fibrilací a těžkých popálenin
 - DC-4.1 5% výskyt komorových fibrilací u člověka postihnutého el. proudem
 - DC-4.2 až 50% výskyt komorových fibrilací u člověka postihnutého el. proudem
 - DC-4.3 více než 50% výskyt komorových fibrilací u člověka postihnutého el. proudem
- [7]

1.2 Dráha proudu a doba průchodu proudu

Dráha elektrického proudu je dána tím, kterými místy proud protéká. Mezi velmi nebezpečný průchod el. proudu je považována dráha hlava/ruka, hlava/noha, neboť proud proteče přes mozek a může způsobit poškození nervové soustavy. Další nebezpečný průtok je průchod proudu srdeční tkání tj. pravá ruka/levá ruka, levá ruka/levá noha.

U doby průchodu el. proudu je známo, že čím déle proud na lidský organismus působí, tím horší účinky proud má. V případě že je průchod delší než 0,8 sekund včetně, dojde k zásahu T-vlny v průběhu srdeční činnosti. V důsledku zásahu může dojít k fibrilaci nebo zástavě srdce. [25]

1.3 Impedance lidského těla

Impedance člověka je u každého jedince individuální. Její velikost se pohybuje v rozmezí 1000 Ω až 10000 Ω , přičemž průměrná impedance byla určena 2000 Ω . V závislosti na psychickém a fyziologickém stavu jedince se mění i jeho impedance. Impedance klesá se zhoršujícím se psychickým stavem člověka, to znamená, že vzrůstá hodnota tělového proudu a tím i následky účinků elektrického proudu. [25]

1.4 Účinky elektrického proudu

Účinky elektrického proudu, jak již bylo zmíněno, záleží na místě průchodu proudu, druhu proudu, době průchodu proudu, frekvenci proudu (nejnebezpečnější bývá v intervalu 15–100 Hz) a velikosti dotykového napětí. Elektrický proud může mít za následek popáleniny, dočasné nebo trvalé poškození tkáně nebo dokonce smrt

U nervové soustavy může průchod elektrického proudu způsobit bolest, brnění, ztrátu vědomí nebo také trvalé poškození nervového systému v podobě rozkladu neuronů nebo synapsí.

Průchod elektrického proudu oběhovou soustavou se nejčastěji projevuje šokem. Tento elektrický šok může vyvolat trvalé poškození soustavy, ochrnutí nebo násilné svalové kontrakce.

Průchod elektrického proudu tělem může způsobit šok nebo popáleniny. U šoku může dojít ke změnám srdečního rytmu popřípadě k úmrtí člověka. [27]

2 Rešerše legislativy stanovující bezpečnost pacienta.

Technická norma ČSN EN 60601-1 je velice obsáhlou normou zabývající se pojmy, termíny a definicemi souvisejícími se zdravotnickými prostředky, kde prioritou je bezpečnost. Úvodem je v této kapitole zmíněna technická normalizace obecně, včetně její historie, systému a vzniku technické normy, vedoucí ke vzniku normy ČSN EN 60601-1.

2.1 Technická normalizace

Technická normalizace je důležitá technická činnost, která se zabývá tvorbou technických předpisů a norem. Základní a definování konkrétních parametrů výrobku se díky technické normalizaci uplatňuje především z hlediska kvality, bezpečnosti a šetrnosti. Technická normalizace určuje zejména:

- a) druh a typ výrobku
- b) hlavní parametry, údaje o výrobku, příložené části
- c) způsoby výpočtů, projektování a konstruování
- d) technologii a organizaci výroby nebo jiné činnosti, výrobní nebo pracovní postupy,
- e) způsob montáže, provozu a údržby zařízení
- f) opatření pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
- g) značky, symboly, názvy, měřicí jednotky, veličiny a jiné [11] [19]

2.2 Historie technické normalizace v ČR

První zmínky o technické normalizaci jsou známy již na počátku 20. století. První institucí pro tvorbu technických norem byl Elektrotechnický svaz československý (ESČ), založen v roce 1919. Poté v roce 1922 vznikla Československá společnost normalizační (ČSN), kde byly normy dobrovolné a tvořeny pod dohledem odborníků. Zlom nastal v roce 1951, kdy byl postaven státem řízený Úřad pro normalizaci. Dobrovolné normy se staly státními a došlo ke změnám charakteru norem. V následujících letech, byla tvorba norem omezena na minimální počet, neboť došlo k uzavření dohody s Evropskou unií. Po roce 1993 došlo ke změnám organizačního systému. Do čela technické normalizace se prostřednictvím Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) dostalo Ministerstvo průmyslu a obchodu (MPO). Následně tvorbu a vydávání norem převzal Český normalizační institut (ČNI), který byl v roce 2008 zrušen, a tak jsou normy nově vydávány ÚNMZ.[19]

2.3 Systém technické normalizace

Systém technické normalizace je jeden ze systémů, jehož hlavním úkolem byla a je snaha o integraci technických norem jednotlivých států. Na základě tohoto můžeme technickou normalizaci a technické normy rozdělit do tří úrovní, a to národní, evropské a mezinárodní.

2.3.1 Národní normy

V České republice jsou technické normy tvořeny prostřednictvím ÚNMZ, který patří pod MPO.

Česká technická norma je označována zkratkou ČSN. Původní znění zkratky ČSN bylo Československá státní norma, později Československá norma. Po osamostatnění České republiky byla zkratka zachována a její dnešní význam zní Česká soustava norem a česká technická norma. Jestliže je norma označena jako ČSN EN, jedná se o českou verzi evropské normy, která byla doslovně přeložena. [7] [19]

2.3.2 Evropské normy

Evropské normy jsou označovány zkratkou EN. Evropská normalizace je reprezentována evropskými normalizačními organizacemi, a to Evropským výborem pro normalizaci (CEN), Evropským výborem pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropským ústavem pro telekomunikační normy (ETSI). Tyto organizace se podílejí na tvorbě technických norem, avšak normy nevydávají. Normy jsou poté vydávány národními organizacemi. [15] [19]

2.3.3 Mezinárodní normy

Normy mezinárodních normalizačních organizací jsou označovány ISO, IEC a ITU. Mezi mezinárodní normalizační organizace patří Mezinárodní organizace pro normalizaci, Mezinárodní elektrotechnická komise a Mezinárodní telekomunikační unie. [7]

2.4 Technická norma

Technická norma je dokument, stanovující konkrétní požadavky, potřeby a nároky na určité materiály, komponenty, systémy, služby a další. Technická norma je vytvořena na základě ratifikace uznaného orgánu a konsenzu. [14] [15]

První technické normy v České republice se objevily ve větších podnicích kolem roku 1906. Tyto normy se především týkaly zbrojní výroby. Normy, zabývající se bezpečností prací na elektrických zařízeních byly platné již od 30. let 20. století V dnešní době normy povinné nejsou, avšak mohou usnadnit dodržování právních předpisů. [7] [15]

Technické normy se mohou rozdělit podle systému technické normalizace viz kapitola 2.3, ale dále například podle jejich obsahu na normy podnikové, zkušební, oborové, terminologické, předpisové a jiné. [14]

2.5 Technická norma ČSN EN 60601-1

Ve všech zdravotnických zařízeních je v dnešní době kladen velký důraz na bezpečnost pacienta. Možnost ohrožení života nepřípadá jen na pacienta, ale také na osoby, které manipulují se zdravotnickými přístroji. Důvodem vzniku nebezpečí může být:

- porucha funkčnosti zařízení
- nesprávná funkčnost přístroje (nadměrné podání léčiv infuzní pumpou a jiné)
- energie, dodávané při normální funkci (vystavení nepatřičné části pacienta nebo obsluhy záření, nadměrný ohřev pacienta a další)
- poruchové stavy přístroje (požár, úraz elektrickým proudem, výbuch, vymrštění částí a další)

- nesprávná instalace zdravotnického elektrického přístroje (nevhodné uzemnění zdravotnického elektrického přístroje třídy ochrany I a jiné)
- nesprávný výběr zdravotnického elektrického přístroje
- elektromagnetické rušení
- uvolňování korozivních, toxických nebo horkých kapalin a plynů nebo styk s biologicky nebezpečnými materiály. [26]

Technická norma ČSN EN 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* patří mezi základní normu, která formuluje technické požadavky pro elektrickou bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů a poskytuje východisko pro tvorbu zvláštních norem. Jak již bylo zmíněno, tato norma slouží jako východisko pro další zpracování a zformulování:

- a) prvního vydání IEC 60601-1 (základní norma bezpečnosti pro zdravotnické elektrické přístroje)
- b) souboru skupinových norem IEC 60601-1-xx pro zdravotnické elektrické přístroje, rozdělení této normy se nachází v Tabulka 1
- c) souboru zvláštních norem IEC-60601-2-xx pro konkrétní typy zdravotnických elektrických přístrojů, příklady zvláštních norem jsou vypsány a rozděleny v Příloha I
- d) souboru norem funkčnosti IEC 60601-3-xx pro konkrétní typy elektrických zdravotnických přístrojů [1] [12]

Část 1-xx (skupinové normy)		
k EN 60601-1:1990	Témata	k EN 60601-1-2006
60601-1-1	Zdravotnické elektrické systémy	- (obsaženo v části 1)
60601-1-2	EMC	60601-1-2:2007
60601-1-3	Radiační ochrana u diagnostických RTG	60601-1-3:2007
60601-1-4	Programovatelné elektrické zdravotnické systémy	- (obsaženo v části 1)
60601-1-6	Použitelnost (IEC 62366:2007)	60601-6-2:2007
60601-1-8	Alarmové systémy	60601-8-2:2007
-	Dopad na životní prostředí	60601-9-2:2007
-	Systémy s fyziologickou zpětnou vazbou	60601-10-2:2007
-	Přístroje a systémy pro domácí péči	60601-1-11:200X (62A/590/CD)

Tabulka 1 Technická norma EN 60601-1 rozšířená o skupinové normy [18]

Hlavní prioritou této normy je zvyšování bezpečnosti při používání zdravotnických elektrických přístrojů. Tato norma je doporučena pro:

- a) výrobce zdravotnických elektrických přístrojů
- b) výrobce zkušebních přístrojů
- c) správní úřady
- d) dodavatele zdravotnických elektrických přístrojů
- e) servisní personál, zdravotnický personál
- f) odpovědné organizace [2] [18]

Úkolem normy ČSN EN 60601-1 je seznámení se základními pojmy, termíny a definicemi, které souvisejí se zdravotnickými přístroji. Tato norma klade důraz na bezpečnost a na vznik možného nebezpečí, protože zdravotnické elektrické přístroje mohou být nebezpečné i při nesprávném plnění jejich funkce. Z toho vyplývá, že v normě je definována například ochrana před úrazem elektrickým proudem, ochrana před nebezpečným výstupem a jiné. Nedílnou součástí jsou také zkoušky měřicích přístrojů, jejich správné provádění, konstrukce měřicích přístrojů a možné opravy.

2.6 Historie normy ČSN EN 60601-1

První dokumentace souboru IEC 60601-1 pochází z roku 1977, kdy byl tento dokument vydán. Následně došlo k rozšíření jeho druhého vydání pod technickou normou ČSN EN 60601-1 v roce 1994. Další vydání této normy následovalo až v roce 2005, a to jak technická norma IEC 60601-1:2005 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*. [17] [18]

Pro bakalářskou práci využívám ČSN EN 60601-1 ed. 2 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost* (36 4801), která je českou verzí evropské normy EN 60601-1: 2006. Norma byla schválena 12. 9. 2006 evropskou normalizační organizací CELEC. [1]

2.7 Pojmy, termíny a definice související s normou ČSN EN 60601-1

Hlavním cílem ČSN EN 60601-1 je seznámení se základními pojmy, termíny a definicemi, které souvisejí se zdravotnickými přístroji. Níže jsou popsány, dle mého názoru, nejdůležitější pojmy a termíny.

Zdravotnický elektrický přístroj – také označován jako ME přístroj (Medical electrical equipment). Je to přístroj, který slouží ke snímání biologických signálů.

Zdravotnické elektrické systémy – jedná se o soustavu přístrojů, kde alespoň jeden je elektrický přístroj, stanovený k vzájemnému propojení.

Pracovní spojení – jedná se o elektrické spojení, které slouží pro přenos dat, signálů, energie a dalších.

Základní izolace – jedná se o izolaci, která poskytuje primární ochranu před elektrickým proudem.

Dvojitá izolace – jedná se o izolaci, která obsahuje základní a přídavnou izolaci.

Přídavná izolace – jedná se o izolaci, která v případě poškození základní izolace, zastupuje její funkci.

Pacientské prostředí – je označení pro prostředí, ve kterém je může dojít k dotyku pacienta s některou z částí elektrického přístroje.

Kryt – je označení pro část elektrického přístroje, nacházející se na jeho zevní části.

Ochranný kryt – jedná se o přepážku, která je využívána pro ochranu. Ochranným krytem může být označeno pouzdro, víko, štít, dvířka, uzávěr.

Normální stav – je označení pro stav, kdy prostředky sloužící k ochraně před nebezpečími, jsou neporušené.

Normální použití – je označení pro použití elektrického přístroje udávaného výrobcem, bez náznaku poškození či nesprávné funkce.

Nebezpečná situace – je to stav, kdy může dojít k ohrožení lidí, majetku nebo prostředí.

Síťová část – jedná se o elektrický obvod, který je stanovený pro připojení k napájecí síti.

Stav při jedné poruše – jedná se o stav, v němž dojde k poškození části, sloužící k ochraně proti vzniku nebezpečí.

Bezpečný při jedné poruše – v této situaci elektrický přístroj funguje s jednou poruchou po určitou dobu, bez nedovoleného rizika.

Riziko – stav, při kterém může dojít k poškození některé z částí elektrického přístroje a možného vzniku nebezpečí.

Nebezpečí – stav, kdy dojde k možnému ohrožení lidí nebo majetku.

Průvodní dokumentace – je dokumentace, přiložena u elektrického přístroje. Úkolem dokumentace je informovat obsluhu o elektrickém přístroji ze stránky bezpečnosti a správné funkčnosti elektrického přístroje. [1]

2.8 Klasifikace tříd zdravotnických prostředků

Zdravotnické elektrické přístroje jsou podle této normy rozděleny na elektrické přístroje ochrany třídy 0, elektrické přístroje třídy ochrany I, elektrické přístroje ochrany třídy II a elektrické přístroje ochrany třídy III. Většina elektrických přístrojů je napájena z vnějšího zdroje elektrické energie. V ostatních případech jsou zdravotnické elektrické přístroje označovány jako zdravotnické přístroje s vnitřním napájením.

Třída ochrany 0 – je označení pro elektrický přístroj, který má pouze základní ochranu a nemá ochranu při poruše. V České republice se nesmí používat.

Třída ochrany I – je označení pro elektrický přístroj, u kterého není využita jen základní izolace před úrazem elektrickým proudem, ale další ochranu zajišťuje, že kovové přístupné části nebo kovové vnitřní části jsou ochranně uzemněny. Z důvodu snížení rizika úrazu elektrickým proudem musí být tento přístroj připojen k napájecí síti s ochranným uzemněním.

Z hlediska klasifikace zdravotnického prostředku třídy ochrany I podle určeného účelu využití a míry nebezpečí pro pacienta řadíme do této třídy například ortézy, rehabilitační lůžka, obvazový materiál a jiné.

Třída ochrany II – je označení pro elektrický přístroj, u kterého není použita jen základní izolace, ale další ochranu poskytuje dvojitá izolace nebo zesílená izolace. Základní značka pro elektrický přístroj třídy ochrany II je zobrazena na Obr. č. 1 a musí být umístěna v blízkosti informace o napájení.



Obr. č. 1 Značka pro elektrický přístroj třídy ochrany II [7]

K dalšímu rozdělení třídy ochrany II z hlediska zdravotnických prostředků podle míry rizika, kterou představuje jeho použití pro pacienta, dělíme tuto třídu na **třídu ochrany IIa** a **třídu ochrany IIb**. Mezi zdravotnické prostředky třídy IIa patří například skalpely pro jedno použití, diagnostický ultrazvukový přístroj, sluchadla a další. K zdravotnickým prostředkům třídy IIb řadíme plicní ventilátory, infuzní pumpy, neonatální inkubátory a jiné.

Třída ochrany III – je označení pro elektrický přístroj, které tato norma neuznává, protože základní bezpečnost přístroje třídy ochrany III je závislá na instalaci a na dalších přístrojích ochrany třídy III k ní připojených. Ke zdravotnickým prostředkům třídy ochrany III z hlediska rizikovosti pro pacienta patří nitroděložní tělíska, kardiostimulátory, katétry a další. [1] [7]

2.9 Klasifikace příložných částí

Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem se vztahuje pouze na příložné části elektrického přístroje. Příložnou částí u elektrického přístroje se myslí všechny části patientských kabelů, které se mohou použít pro styk s pacientem. Veškeré elektrody a snímače, které přicházejí do styku s pacientem, jsou vnímány jako příložné části. Příložná část za normálních podmínek přichází do kontaktu s pacientem nebo vyžaduje, aby se jí pacient dotýkal. Právě u příložných částí jsou kladeny přísnější požadavky a to například na meze teploty a unikající proud. [1] [3]

Příložné části jsou touto normou rozděleny na příložné části typu B, příložné části typu BF, příložné části typu CF, příložné části typu F a příložné části odolné defibrilaci.

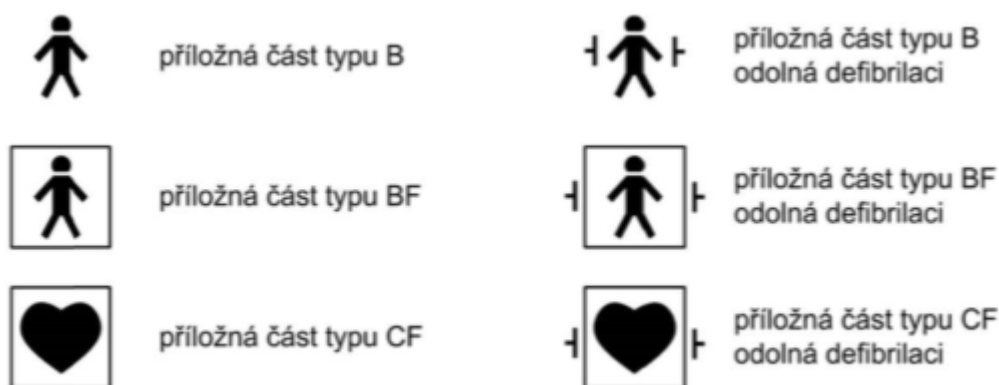
Příložná část typu B – poskytuje ochranu před úrazem elektrickým proudem, který se týká zejména dovoleného proudu unikajícího pacientem a pomocného proudu pacientem. Příložná část typu B není vhodná pro přímé použití na srdci. Na Obr. č. 2 je znázorněno označení příložné části typu B.

Příložná část typu BF – poskytuje vyšší stupeň ochrany, než příložná část typu B. Jedná se o plovoucí příložnou část a tato příložná část není vhodná pro přímé použití na srdci. Na Obr. č. 2 je znázorněno označení příložné části typu BF.

Příložná část typu CF – poskytuje vyšší stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem než příložná část typu BF. Jedná se o plovoucí příložnou část a je určena pro přímé použití na srdci. Na Obr. č. 2 je znázorněno označení příložné části typu CF.

Příložná část typu F – je zvláštní typ příložné části. Jedná se tzv. plovoucí příložnou část. Mezi tuto příložnou část se řadí příložná část typu BF a CF. Příložná část typu F je izolovaná od všech částí přístroje tak, že unikající proud pacientem, přípustný za stavu jedné závady, není překročen, objeví-li se mezi příložnou částí a zem napětí 1,1 krát větší než je nejvyšší síťové napětí.

Příložná část odolná defibrilaci – je taková příložná část, která je chráněna před účinky výboje defibrilátoru do pacienta. Na Obr. č. 2 je zobrazeno označení pro příložné části odolné proti defibrilaci. [1] [3]



Obr. č. 2 Značky symbolizující příložné části [3]

2.10 Unikající proudy

Unikající proudy jsou proudy, které nejsou funkční a nejsou nezbytné pro správnou funkci elektrických přístrojů. Norma definuje unikající zemní proud, dotkový proud, proud unikající pacientem a pomocný proud pacientem.

Unikající zemní proud – je proud, který teče skrz vodič ochranného uzemnění ze síťové části. Tento proud není nebezpečný, avšak jeho nadměrné hodnoty mohou způsobit možný problém pro uzemňovací systém instalace. Dovolené hodnoty unikajícího zemního proudu jsou 5 mA za normálního stavu a 10 mA při jedné poruše. Pro trvale instalované elektrické přístroje připojené k napájecímu obvodu, který napájí pouze tento elektrický přístroj, se připouští vyšší hodnota unikajícího zemního proudu.

Dotkový proud – je proud, protékající z části krytu do země nebo jiné části krytu přes vnější vodivé spojení (volně přístupné pacientovi i obsluze), ale ne přes vodič ochranného uzemnění. Dotkový proud má stejnou definici jako unikající proud krytem. Pro dotkový proud jsou povolené limity 100 μ A při normálním stavu a 500 μ A při stavu jedné poruchy.

Proud unikající pacientem – je proud, který protéká z patientského připojení přes pacienta do země anebo může vzniknout z přítomnosti napětí z externího zdroje napětí na pacientovi a tekoucí z pacienta do příložné části typu F a do země.

Pomocný proud pacientem – je proud, tekoucí mezi příložnými částmi, který neslouží k vyvolání fyziologického účinku

Dovolené hodnoty proudů unikajících pacientem a pomocných proudů pacientem jsou znázorněny v Tabulka 2. Hodnoty střídavých proudů platí pro proudy s kmitočtem, který není nižší než 0,1 Hz.

Efektivní hodnota unikajícího proudu nesmí překročit hodnotu 10 mA za normálního stavu nebo při jedné poruše. Unikající proudy a pomocný proud pacientem se neměří při jedné poruše vzniklé zkratem jedné ze složek dvojité izolace.

Měření unikajících proudů se provádí:

- alternativní metodou,
- přímou metodou
- nebo diferenciální metodou

U alternativní metody nesmí hodnota proud překročit 5 mA. Jestliže dojde k překročení této hodnoty, musí být měření provedeno jinými metodami. V případě přímé a diferenciální metody se měření provádějí při síťovém napětí nebo při každé poloze síťové vidlice, je-li to možné. [1] [3]

Proud (mA)	Typ B		Typ BF		Typ CF	
	NP	JZ	NP	JZ	NP	JZ
Unik. proud pacientem AC	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
DC	0,10	0,50	0,10	0,50	0,01	0,05
Unikající proud pacientem při síťovém napětí na části vstupu nebo výstupu signálu	-	5,00	-	-	-	-
Unikající proud pacientem při $U_{\text{sít}}$ na příložené části	-	-	-	5,00	-	0,05
Pomoc. proud pacientem DC	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
AC ^x	0,10	0,50	0,10	0,10	0,01	0,05
NP – normální podmínky						
JZ – jedna závada						
^x – týká se pouze střídavé složky příslušného proudu						

Tabulka 2 Povolené hodnoty proudů v mA [7]

2.10.1 Měření unikajících proudů

Podle druhu zdravotnického elektrického přístroje je k měření unikajících proudů zdravotnického prostředků a jejich příložených částí aplikovány tyto metody:

- přímá metoda
- nepřímá (alternativní) metoda
- rozdílová (diferenciální) metoda

Přímá metoda je využívána za normálního provozu zdravotnického prostředku. Přestože výsledky tohoto měření bývají považovány za nej přesnější, musí být měřený prostředek po dobu měření uložen izolovaně od země, což bývá mnohdy komplikované.

Nepřímá metoda je metodou, kdy zdravotnický prostředek není v provozu. Je připojen k pomocnému napětí 230 V AC, který však neslouží jako zdroj elektrické energie, pouze tedy k měření unikajících proudů. Tato metoda není doporučena pro zdravotnické prostředky s aktivními obvody, to znamená s oddělovacími transformátory, relé, spínacími zdroji a dalšími.

Rozdílová metoda je používána za běžného provozu přístroje. Touto metodou je měřen součet okamžitých hodnot proudů v napájecích, pracovních vodičích. Metoda je stejná jako u měření reziduálního proudu¹. Součet proudů se získá za použití diferenciálního transformátoru.

K měření zdravotnických prostředků se užívá metod:

- a) mezi síťovou částí a přístupnou částí,
- b) mezi síťovou částí a příložnou částí (klasifikace příložných částí viz podkapitola 2.9),
- c) mezi přístupnou částí a příložnou částí [28]

2.11 Shrnutí řešerše

Zkoušky elektrických přístrojů patří mezi hlavní požadavky na bezpečnost a správnou funkčnost přístroje. Zkoušky týkající se této normy jsou zkoušky typové. Před zkoušením by se měly v průvodní dokumentaci zjistit všechny potřebné informace k údržbě dané výrobcem, které by mohly být příčinou vzniku nebezpečí. Zkouška nemusí být provedena, pokud stav, který má být zkoušen, byl zhotoven a vyhodnocen jinými zkouškami nebo postupy.

Zkoušky se provádějí ve stavu normálního použití a poté jsou prováděny zkoušky v rozsahu podmínek prostředí uvedené v technickém popisu. Technickým popisem se myslí informace o přístroji nutné pro bezpečný provoz, dopravu a skladování, opatření nebo podmínky nezbytné pro instalaci přístroje a jeho připravení k použití (rozsahy, přesnosti a správnosti zobrazených hodnot, speciální požadavky, popis prostředků pro odpojení přístroje od napájecí sítě a další. Výsledky zkoušek měření jsou vždy hodnoty referenční a musí být zaznamenávány spolu s měřicími metodami pro další měření.

Ze všeobecných požadavků pro napájecí napětí, druh proudu, způsob napájení a kmitočet platí, že elektrický přístroj určený pro připojení ke střídavé napájecí síti se zkouší pouze střídavým napětím při stanovené frekvenci ± 1 Hz až do 100 Hz spolu s ± 1 % nad 100 Hz. Dalším kritériem je, že elektrický přístroj určený pro připojení ke stejnosměrné napájecí síti se zkouší pouze stejnosměrným napětím. V případě těchto zkoušek se bere v úvahu vliv polarity na provoz přístroje.

Mezi další všeobecné zkušební požadavky patří také určení příložných částí a přístupných částí. viz podkapitola 2.9. K přístupným částem patří zkušební prst a zkušební háček. Přístupnost elektrického přístroje je nejprve zkontrolována popřípadě zkoušena zkušebním prstem. Zkušebním prstem se zkouší nebo testuje přístroj ve všech polohách při normálním použití a stejně při otevření přístupových vík a odejmutí částí. V případě zkušebního háčku se zkoušejí otvory přístroje.

Zkoušky elektrického přístroje se provádějí:

¹ Algebraický součet hodnot proudů ve všech živých vodičích ve stejném okamžiku v daném bodě obvodu v instalaci. [28]

- před uvedením do provozu přístroje
- po opravách
- nebo jako opakovaná zkouška.

Pořadí zkoušek záleží na stavu elektrického přístroje. Pokud není v jiných normách stanoveno jinak, je pořadí následující:

- 1) Všeobecné požadavky
- 2) Klasifikace přístrojů
- 3) Určení příložných a přístupných částí
- 4) Identifikace, značení a dokumentace přístroje
- 5) Příkon
- 6) Omezení napětí, proudu, energie
- 7) Nebezpečí související s pohyblivými částmi
- 8) Nebezpečí související s povrchy, rohy a hranami
- 9) Obsluhovatelnost
- 10) Přerušení napájení/napájecí sítě přístroje
- 11) Ochranné uzemnění, pracovní uzemnění a vyrovnání potenciálu u přístrojů
- 12) Unikající proudy a pomocné proudy pacientem
- 13) Elektrická pevnost
- 14) Nebezpečné situace a poruchové stavy
- 15) Součásti a celková sestava přístroje
- 16) Síťové části, součásti a rozložení
- 17) Izolace
- 18) Ověření označení

Všechny zkoušky musí být prováděny takovým způsobem, aby bylo zabráněno vzniku nebezpečí a aby nebylo ohroženo zdraví zkušebního personálu, pacientů a ostatních osob.

Pořadí zkoušek vychází z normy ČSN EN 60601 a normy ČSN EN 62353, pokud není uvedeno jinak například v průvodní dokumentaci přístroje. Je doporučeno provést všechny zkoušky, nicméně výsledky jakékoliv zkoušky nesmí být ovlivněny výsledky zkoušek následujících. [1]

3 Návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly elektrické bezpečnosti za použití vybraného testeru

Pro návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly elektrické bezpečnosti za použití vybraných testerů ESA620 a 9095 UNITEST TELARIS 0751 jsem si ze zdravotnických přístrojů vybrala patientský monitor PM 6000 - Patient Modular Monitor a Cadence Fetal monitor, elektrokardiograf EKG PAGE WRITER II HP a plicní ventilátor Elmedic 900T. U těchto přístrojů byly naměřeny hodnoty odporu ochranného uzemnění, unikající proud a izolační odpor. Tyto parametry jsou součástí zkoušek zdravotnických přístrojů, které jsou uvedeny v normě ČSN EN 60601.

V předchozí kapitole se podkapitola 2.5 odkazuje na normu ČSN EN 60601, ve které jsou uvedeny pořadí zkoušek, které se mají provádět nebo jsou doporučeny, pokud není uvedeno jinak nebo v jiné normě, aby byly provedeny na zdravotnických elektrických přístrojích. Proto parametry, které jsem měřila odpor ochranného uzemnění, izolační odpor a unikající proudy jsou součástí zkoušek, opakovaných zkoušek a zkoušek po opravách, čímž zahrnuje i další normu, ČSN EN 62353.

Návrh vlastní bezpečnostně technické kontroly za použití vybraného testeru úzce souvisí s následující kapitolou 4. Tato kapitola pojednává o periodické bezpečnostně technické kontrole s vlastním návrhem PBTK protokolu, který je především součástí laboratorní úlohy. PBTK protokol obsahuje pět kategorií, a to specifikace přístroje, vizuální zkouška, zkouška elektrické bezpečnosti, hodnocení a zpráva o kontrole. Vycházela jsem opět z normy ČSN EN 60601 a ČSN EN 62353, díky nimž je v protokolu nepovinná vizuální zkouška. Vizuální zkoušku považují za důležitou část PBTK protokolu, neboť viditelné poškození přístroje by mohlo naznačovat vznik poruchy.

Následující podkapitoly pojednávají o testerech a o jejich parametrech, které jsem s nimi mohla měřit. U každého z testerů je popsán způsob měření, schémata měřené a naměřené hodnoty, které jsou zapsány v tabulkách (viz Tabulka 5, Tabulka 6). V závěru této kapitoly se nachází zhodnocení a shrnutí dosažených výsledků o naměřených hodnotách.

3.1 Přístrojová technika

K praktické části bakalářské byly využity dva testery elektrické bezpečnosti zdravotnických prostředků, a to ESA620 a UNITEST TELARIS 0751. Oba tyto testery budou použity v navržené laboratorní úloze pro měření bezpečnosti na jednotlivých zdravotnických přístrojích. V Tabulka 3 je znázorněno porovnání obou testerů.

	ESA 620	UNITEST TELARIS 0751
Technické normy	IEC 60601-1 / EN62353 / AN/NZS 3551 / IEC61010 / VDE 751 ANSI/AAMI ES1 / NFPA 99	DIN VDE 0404 / IEC 61010 / EN 61010 / DIN VDE 0411 / IEC 61557 / EN 61557 / DIN VDE 0413
Třída ochrany	II	II
Přesnost měření	1 %	10 %
Odpor ochranného uzemnění	0,05 – 19,99 Ω	0 – 0,2 Ω
Unikající proud	0 – 10 mA	0,25 – 19,99 mA
Izolační odpor	0,5 – 100 M Ω	0,1 – 250 M Ω
Software k vypracování PBTk	-	✓
Svodové svorky EKG	-	✓

Tabulka 3 Porovnání testerů elektrické bezpečnosti

V následující tabulce (Tabulka 4) jsou zobrazeny měřené parametry jednotlivých testerů. V případě testeru ESA 620 jsou měření a testy umožněny také za pomoci programu Ansur.

Testery elektrické bezpečnosti	
UNITEST TELARIS 0751 měřené parametry	ESA 620 měřené parametry
odpor ochranného vodiče	napájecí napětí,
izolačního odpor	odpor ochranného vodiče
náhradní unikající proud	izolační odpor
náhradní unikající proud krytem přístroje	proud spotřebiče
náhradní unikající proud pacientem	uzemnění
dotykový proud	unikající proud pacientem,
	napětí na příložných částech
	EKG simulace
	napětí na přístupných částech a další

Tabulka 4 Měřené parametry testerů elektrické bezpečnosti [23] [24]

3.1.1 UNITEST TELARIS 0751

UNITEST TELARIS 0751 (Obr. č. 3) je tester, který jsem využila k měření požadovaných parametrů jako první. Tester umožňuje měření parametrů uvedených v Tabulka 4. V porovnání s testerem ESA 620 nelze testovat ani měřit hodnoty pomocí softwaru a tento tester má také menší přesnost měření, což v závěru může mít špatný dopad na vyhodnocení elektrické bezpečnosti.



Obr. č. 3 UNITEST TELARIS 0751

3.1.2 ESA 620

Tester ESA 620 (Obr. č. 4) je přístroj, jehož úkolem je testování elektrické bezpečnosti na zdravotnických elektrických přístrojích. Výčet testovaných parametrů ne nachází v Tabulka 4. Jednou z možností měření a testování je automatizované měření pomocí programu Ansur. [23]



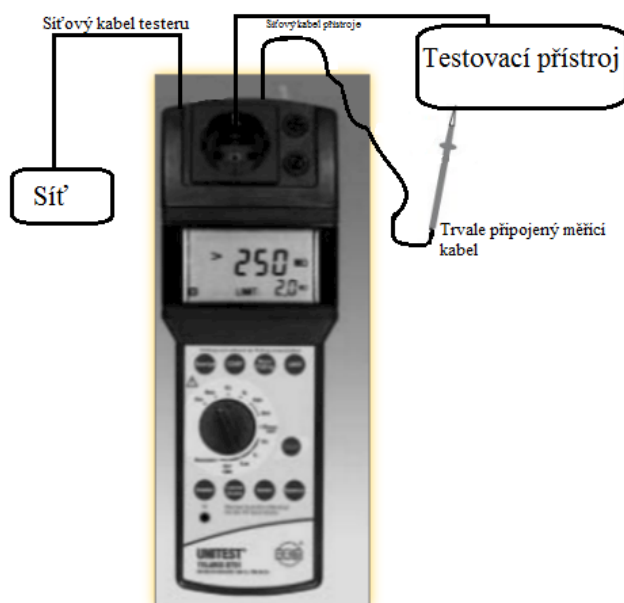
Obr. č. 4 ESA 620

3.2 Měření elektrické bezpečnosti na zdravotnických přístrojích

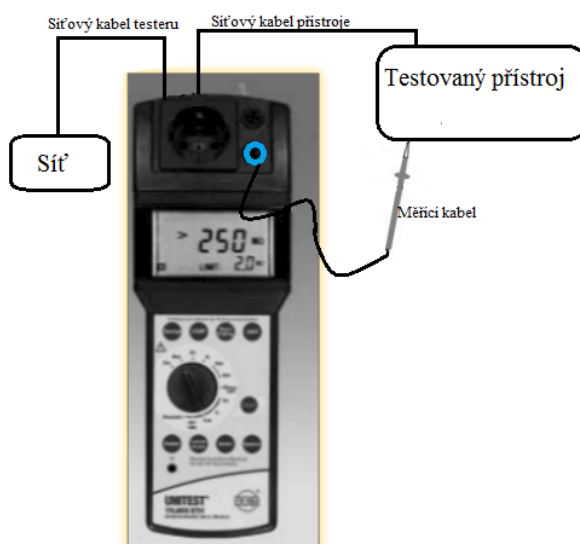
Tato podkapitola se zabývá samotným měřením elektrické bezpečnosti, vytvořením schémat, porovnáním výsledků hodnot obou testerů a dalších.

3.2.1 Měření el. bezpečnosti testerem Unitest Telaris 0751

Prvním mým námětem pro měření s testerem UNITEST TELARIS bylo vytvoření schémat zapojení pro měření odporu ochranného uzemnění R_{PE} (Obr. č. 5) a izolačního odporu R_{ISO} (Obr. č. 6) spolu s unikajícím proudem I_{EPA} (Obr. č. 6). Tento přístroj neumožňuje měření unikajících proudů příložených částí, proto jsem měření unik. proudů příložených částí u toho testeru neprováděla.



Obr. č. 5 Schéma pro měření R_{PE}



Obr. č. 6 Schéma pro měření R_{ISO} a I_{EPA}

Po dobu celého měření musel být napájecí kabel testeru zapojen do sítě, následně musel být síťový kabel testovaného přístroje zapojen do zásuvky na testeru. Pro měření R_{PE} byl využit měřicí kabel s měřicím hrotem, který je trvale propojen s testerem.

Ke správnému naměření hodnot byly měřicí hroty přiloženy ke kovové části přístroje nebo k ekvipotenciální svorce označené symbolem:



Obr. č. 7 Označení ekvipotenciální svorky

Měření hodnot bylo dokončeno po stisknutí tlačítka START. Pro měření R_{ISO} a I_{EPA} byl využit modrý měřicí kabel s měřicím hrotem. Zapojen byl do zástrčky se zkratkou PE. Poté probíhalo obdobné měření jako v případě R_{PE} . Naměřené hodnoty jsou zaznamenány v Tabulka 5.

Unitest telaris 0751	Odpor ochranného uzemnění	Izolační odpor	Unik. proudy přístroje
PM 6000- Patient Modular	0,14 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA
Cadence Fetal monitor	0,08 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA
EKG PAGE WRITER II HP	0,07 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA
Elmedic 900T	> 20 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA

Tabulka 5 Naměřené hodnoty testerem Unitest Telaris 0751

Z naměřených hodnot vyplývá, že hodnoty u patientského monitoru, fetálního monitoru a elektrokardiografu odpovídají intervalům hodnot stanovené normou ČSN EN 60601-1 a ČSN EN 62353 a hodnotám v průvodní dokumentaci jednotlivých přístrojů. Z toho je zřejmé, že dané přístroje by prošly periodickou bezpečnostně technickou kontrolou. U plicního ventilátoru byly naměřené údaje izolačního odporu a unikajícího proudu v normě, avšak v případě odporu ochranného uzemnění byla naměřená hodnota nad limitem stanoveným technickou normou. Z výsledků je jasné, že přístroj by nevyhověl periodické bezpečnostně technické kontrole a nesměl by být využíván.

3.2.2 Měření el. bezpečnosti testerem ESA 620

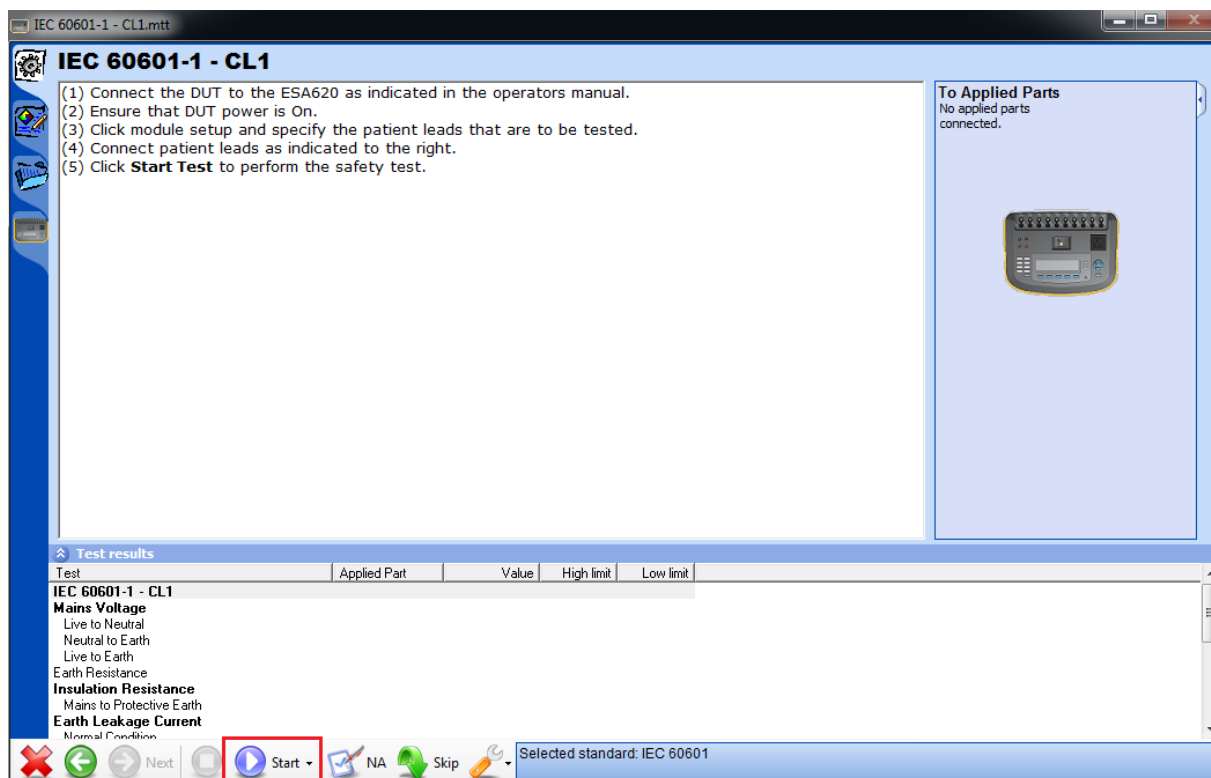
Následující měření bylo provedeno s testerem elektrické bezpečnosti ESA 620. Měření a testování bylo jednodušší díky demo verzi softwaru Ansur.

Stejně jako u předešlého testeru bylo vytvořeno schéma zapojení pro měření (Obr. č. 8). Pro elektrickou bezpečnost jsem využila demo verzi pro měření elektrické bezpečnosti IEC 60601-1.



Obr. č. 8 Schéma zapojení pro měření s ESA 620

Síťový kabel testeru byl po celou dobu měření zapojen ke zdroji. Pro správné naměření jsem musela nastavit na testeru normu tj. IEC 60601 pomocí tlačítka STANDARTS a šipek. Tímto testerem lze na rozdíl od prvního měřit i unikající proudy příložných částí. Před začátkem měření bylo tedy nutné v případě dvou testovaných zdravotnických přístrojů (EKG Page Writer II HP a PM 6000 Patient Modular) nastavit měření unikajících proudů příložných částí v programu Ansur v sekci Applied Part Setup. Po nastavení následovalo samostatné měření.



Obr. č. 9 Pracovní prostředí programu Ansur

ESA 620	Odpor ochranného uzemnění	Izolační odpor	Unik. proudy přístroje	Unik. proudy příložených částí
PM 6000- Patient Modular	0,096 Ω	99999,0 M Ω	0,0003 mA	0,0011 mA
Cadence Fetal monitor	0,094 Ω	99999,0 M Ω	0,0475 mA	-
EKG PAGE WRITER II HP	0,146 Ω	99999,0 M Ω	0,020 mA	0,0001 mA
Elmedic 900T	99999 Ω	99999,0 M Ω	0,012 mA	-

Tabulka 6 Naměřené hodnoty testerem ESA 620

Z výsledků (Tabulka 6) lze vyvodit takový závěr, že tři ze čtyř zdravotnických přístrojů mohou být nadále využívány. Periodickou bezpečnostně technickou kontrolou by neprošel přístroj Elmedic 900T, neboť má jinou třídu ochrany před elektrickým proudem, a to třídu II.

O získaných hodnotách mohu říci, že hodnoty naměřené prvním testerem nejsou úplně totožné a došlo k odchylkám v průběhu měření. Hodnoty odchylek se pohybují v rozmezí desetin a setin. Důvodem je přesnost měření jednotlivých testerů, kde pro tester UNITEST TELARIS je přesnost měření 10 % a pro ESA 620 je to 1 %. Přestože jsem našla nesrovnalosti v obou měřeních, všechny požadavky dle ČSN EN 60601-1 byly dodrženy a splněny. Mohu tedy považovat obě tyto měření za úspěšná.

4 Návrh vlastní periodické bezpečnostně technické kontroly

Periodická bezpečnostně technická kontrola (PBTK, také BTK) je kontrola, která původně vychází ze zákona č. 123/2000 Sb. (konkrétně § 27), avšak od 1. 4. 2015 je nahrazen zákonem 268/2014 Sb. Jedná se o kontroly, která slouží k revizi zdravotnických prostředků. Kontrola je prováděna osobami, které jsou zaškoleny na několik druhů zdravotnických elektrických přístrojů a mají požadovanou odbornou kvalifikaci dle vyhlášky 50/1978 Sb.

Rozdělení osob z hlediska odborné způsobilosti podle vyhlášky 50/1978 Sb.

- **§ 3 osoba seznámená** – tato osoba byla obeznámena s instrukcemi o nakládání s elektrickým zařízením a možném vzniku nebezpečí
- **§ 4 os. poučená** – tato osoba byla obeznámena s instrukcemi o nakládání s elektrickým zařízením a jejím možným vznikem nebezpečí, zároveň byla proškolená z hlediska první pomoci (znalosti z první pomoci jsou pravidelně přezkušovány v předem stanovených termínech), školení provádí osoba s kvalifikací § 5–§ 9
- **§ 5 os. znalá** – tato osoba má dokončené odborné vzdělání (výuční obory, střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání v oboru elektrotechnika, vysokoškolské vzdělání ve studijním programu elektrotechnika), po školení úspěšně absolvovala zkoušku uvedenou v § 14 ve vyhlášce 50/1978 Sb. (přezkoušení je prováděno jednou za tři roky), zkoušení smí provádět osoba s kvalifikací § 6–§ 9
- **§ 6 os. pro samostatnou činnost** – jedná se o pracovníky znalé s vyšší kvalifikací, tato osoba musí odpovídat osobě s kvalifikací § 5, s nutnou praxí (Příloha II) po školení úspěšně absolvovala zkoušku uvedenou v § 14 ve vyhlášce 50/1978 Sb. (přezkoušení je prováděno jednou za tři roky), prozkoušení provádí komise, složená ze tří osob, kde alespoň jedna osoba odpovídá odborné způsobilosti § 7–§ 9
- **§ 7 os. pro řízení činnosti** – jedná se o osobu znalou s vyšší odbornou způsobilostí, tato osoba musí odpovídat osobě s kvalifikací § 6 nebo s kvalifikací § 5, s nutnou praxí (Příloha II) po školení úspěšně absolvovala zkoušku uvedenou v § 14 ve vyhlášce 50/1978 Sb. (přezkoušení je prováděno jednou za tři roky), prozkoušení provádí komise, složená ze tří osob, kde alespoň jedna osoba odpovídá odborné způsobilosti § 8–§ 9
- **§ 8 os. pro řízení činnosti prováděné dodavatelským způsobem a os. pro řízení provozu** – osoba pro řízení činnosti prováděné dodavatelským způsobem je os. znalá s vyšší kvalifikací a musí odpovídat osobě s kvalifikací § 7 nebo s kvalifikací § 6, , s nutnou praxí (Příloha II) po školení úspěšně absolvovala zkoušku uvedenou v § 14 ve vyhlášce 50/1978 Sb. (přezkoušení je prováděno jednou za tři roky), prozkoušení provádí komise, složená ze tří osob, kde alespoň dvě osoby odpovídají odborné způsobilosti § 7, § 6 nebo § 9; osoby pro řízení provozu jsou os. znalé s vyšší kvalifikací a musí odpovídat osobě s kvalifikací § 7 nebo s kvalifikací § 6, , s nutnou praxí (Příloha II) po školení úspěšně absolvovala zkoušku uvedenou v § 14 ve vyhlášce 50/1978 Sb. (přezkoušení je prováděno jednou za tři roky), prozkoušení provádí komise, složená ze tří osob, kde alespoň dvě osoby odpovídají odborné způsobilosti § 7, § 6 nebo § 9

- **§ 9 os. pro provádění revizí** – jedná se o osoby, které mají dokončené odborné vzdělání, a úspěšně absolvovali zkoušku požadovanou školicí organizací
- **§ 10 os. pro samostatné projektování a os. pro řízení projektování** – tyto osoba úspěšně dokončily odborné vzdělání a byly přezkoušeny z oblasti zajištění bezpečnosti práce a technických zařízení a z oblasti související s projektováním, ověření znalostí se provádí jednou za tři roky, prozkoušení provádí komise, složená ze tří osob, kde alespoň jedna osoba odpovídá odborné způsobilosti § 9 nebo § 8
- **§ 11 kvalifikace pro zvláštní případy** – kvalifikace pro zvláštní případy se týká osob vysokoškolsky vzdělaných, které jsou zařazeny jako osoby pro samostatnou činnost nebo pro řízení činnosti, po školení úspěšně absolvovala zkoušku uvedenou v § 14 ve vyhlášce 50/1978 Sb. (přezkoušení je prováděno jednou za tři roky), ověření znalostí provádí komise, složená ze tří osob, kde alespoň jedna osoba odpovídá odborné způsobilosti § 7–§ 9. [29]

Z předchozího obeznámení o rozdělení osob je zřejmé, že pro provádění pravidelně bezpečnostních kontrol je nutné mít potřebnou kvalifikaci § 5 a výše. U zdravotnických elektrických přístrojů by měla být po celou dobu jejich použitelnosti zaručena správná funkčnost a bezpečnost. Proto je nezbytná jejich správná údržba a opakované kontroly, aby zdravotnické elektrické přístroje docílily technických parametrů, které jsou uvedeny v technické specifikaci výrobce.

Při každé kontrole zdravotnického elektrického přístroje musí být vystaven protokol o PBTK. V protokolu PBTK by mělo být uvedeno:

- specifikace přístroje (název, výrobce, výrobní číslo, třída ochrany a další)
- zkouška dle normy ČSN EN 62353, popřípadě ČSN EN 60601-1 (hodnoty izolačního proudu, unikajícího proudu a další naměřené hodnoty)
- funkční zkouška přístroje (vizuální kontrola, funkčnost přístroje, název přístroje provádějící měření a další)
- hodnocení, zda přístroj vyhověl anebo nevyhověl požadavkům a zda je nebo není schopen bezpečného provozu
- zpráva o kontrole (jméno osoby, která provedla kontrolu, datum kontroly, datum příští kontroly, podpis, razítko [12])

Jedním z bodů praktické části bakalářské práce bylo vytvoření vlastního PBTK protokolu, který měl obsahovat veškeré náležitosti PBTK (Obr. č. 10, Obr. č. 11). Při tvorbě PBTK protokolu jsem vycházela z konkrétního zákona č. 123/2000 o PBTK. Protokoly jsou navrženy v českém a anglickém jazyce a budou součástí navržených laboratorních úloh jako jeden z úkolů laboratorní úlohy.

V protokolu jsem zhotovila pět hlavních skupin, které obsahují další náležitosti nutné k vyplnění, a to:

- specifikace přístroje
- vizuální zkouška
- zkouška elektrické bezpečnosti
- hodnocení
- zpráva o kontrole.

Ve skupině specifikace přístroje jsou uvedeny jednotlivé položky týkající se konkrétní zdravotnické techniky, která by měla být popsána v každé průvodní dokumentaci přístroje. Mezi tyto položky byly zařazeny název přístroje, výrobce, model, výrobní číslo, příslušenství, třída ochrany, třída zdravotnického prostředku, přílohná část a typ zkoušky.

Následující skupina se týká vizuální zkoušky. Jedná se o zkoušku nepovinnou, avšak tuto zkoušku jsem do PBTk protokolu zařadila proto, že vnější poškození přístroje (kabely, kryt, tlačítka a jiné) by mohly naznačovat, že vznikla nebo by mohla vzniknout porucha.

Zkouška elektrické bezpečnosti je skupina, ve které jsem zvolila pro měření odpor ochranného uzemnění, unikající proud a izolační odpor na příslušném přístroji. Pro správnou funkčnost přístroje by naměřené hodnoty měly odpovídat hodnotám normy ČSN EN 60601-1 anebo souboru zvláštních norem pro konkrétní typy zdravotnických elektrických přístrojů.

V hodnocení je nezbytné vyvodit závěr, zda přístroj vyhověl nebo nevyhověl zkouškám a jestli je nebo není schopen provozu.

Poslední skupinou je zpráva o kontrole, ze které bychom měli být informováni, kdo kontrolu provedl, kdy byla uskutečněna nebo kdy bude následovat další kontrola.



Periodická bezpečnostně technická kontrola

Specifikace přístroje				
Název přístroje:		Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>
Výrobce:		Třída ZP:	I <input type="checkbox"/>	IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Model:		Příložná část:	B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	
Výrobní číslo:		Typ zkoušky:	před uvedením do provozu <input type="checkbox"/>	
			opakované zkoušky <input type="checkbox"/>	
			po opravách <input type="checkbox"/>	
Příslušenství:				
Vizuální zkouška				
			Vyhovuje	Nevyhovuje
Tlačítka			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabely			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síťová vidlice			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiné			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkouška elektrické bezpečnosti				
Tester el. bezpečnosti:				
	Naměřená hodnota	Povolená hodnota	Vyhovuje	Nevyhovuje
Odpor ochranného uzemnění:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unikající proud přístroje:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Izolační odpor:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hodnocení				
Zdravotnický prostředek vyhověl/nevyhověl požadavkům elektrické bezpečnosti dané výrobcem. Přístroj je/není schopen provozu.				
Zpráva o kontrole				
Provedl:				
Datum:				
Datum násled. kontroly:				
Podpis:				

Obr. č. 10 Navržený PBTk protokol v českém jazyce



Electrical safety testing report

Specifications					
Item name:		Protection class:	I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>	
Manufacturer:		Classification of medical devices	I <input type="checkbox"/>	IIa <input type="checkbox"/>	IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Model:		Applied part:	B <input type="checkbox"/>	BF <input type="checkbox"/>	CF <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Serial number:		Type of report:	before commissioning <input type="checkbox"/> repeatedly tests <input type="checkbox"/> after repairs <input type="checkbox"/>		
Accessories:					
Visual test					
			Meets	Doesn't meet	
Buttons			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cables			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mains plug			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Others			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Electrical safety testing					
Electrical safety tester:					
	Measured value	Permitted value	Meet	Doesn't meet	
Protective earth resistance:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Equipment leakage current:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Insulation resistance:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evaluation					
Medical device can/must not be used in practice.					
The control report					
Name of controller:					
Date:					
Date of next control:					
Signature:					

Obr. č. 11 Navržený PBTk protokol v anglickém jazyce

Vzorově vyplněné PBTk protokoly v českém jazyce a anglickém jazyce se nachází v Příloha III a také ve vzorově vyplněných laboratorních pracích v obou jazycích (Příloha III).

5 Ověření bezpečnostně technické kontroly na sadě přístrojů používaných v klinické praxi

Ověření bezpečnostně technické kontroly na sadě přístrojů používaných v klinické praxi jsem provedla ve Fakultní nemocnici v Ostravě na oddělení zdravotnické techniky. Vedoucím oddělením mi byly přiděleny zdravotnické přístroje, a to patientský monitor Phillips, infuzomat B Braun a plicní ventilátor Hamilton C1. Dvě ze tří měření jsem provedla na oddělení zdravotnické techniky, avšak měření elektrické bezpečnosti u plicního ventilátoru Hamilton C1 jsem musela provést na jednotce intenzivní péče neurologické kliniky. Měření jsem prováděla přímou metodou se zapůjčenými testery el. bezpečnosti VŠB-TUO, a to Unitest Telaris 0751 a ESA 620.

Na oddělení zdravotnické techniky ve FNO se periodicky provádí PBTk u infuzní techniky B Braun a u polohovatelných postelí Linet pomocí testeru Meditest 50 (Tabulka 7). Tento tester umožňuje měření přechodového proudu, unikajícího proudu a unikajících proudů. PBTk u ostatních zdravotnických prostředků jsou prováděny odbornými servisí provádějící PBTk.

	MEDITEST 50
Technické normy	ČSN 33 1600
Třída ochrany	II
Přesnost měření	-
Odpor ochranného uzemnění	0,00 – 19,99 Ω
Unikající proud	0 – 19,99 mA
Izolační odpor	100 k Ω – 19.99 M Ω
Software k vypracování PBTk	-
Svodové svorky EKG	-

Tabulka 7 Technické parametry testeru MEDITEST 50

5.1 Měření el. bezpečnosti v klinické praxi

Jak již bylo zmíněno v úvodu kapitoly, PBTk z hlediska elektrické bezpečnosti byla provedena u tří zdravotnických přístrojů a to u patientského monitoru Phillips, Infuzomatu B Braun a u plicního ventilátoru B Braun.

5.1.1 Měření el. bezpečnosti testerem Unitest Telaris 0751

První měření probíhalo pomocí testeru Unitest Telaris 0751. Měření jsme prováděla standartním a stejným způsobem jako v kapitole 3.2.

V Tabulka 8 jsou zapsány naměřené hodnoty testerem Unitest Telaris 0751.

Unitest Telaris 0751	Odpor ochranného uzemnění	Izolační odpor	Unikající proudy přístroje
Pacientský monitor Phillips	0,07 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA
Infuzomat B Braun	0,18 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA
Plicní ventilátor Hamilton C1	> 20 Ω	> 250 M Ω	< 0,20 mA

Tabulka 8 Naměřené hodnoty testerem Unitest Telaris 0751

Z naměřených hodnot je zřejmé, že hodnoty u pacientského monitoru a infuzomatu se nacházejí v intervalu dovolených hodnot stanovených normami ČSN EN 60601-1, ČSN EN 62353 a určených průvodní dokumentací jednotlivých přístrojů. Z toho je zřejmé, že dané přístroje by prošly periodickou bezpečnostně technickou kontrolou. U plicního ventilátoru byly naměřené údaje izolačního odporu a unikajícího proudu v normě, avšak v případě odporu ochranného uzemnění byla naměřená hodnota nad limitem stanoveným technickou normou. Z výsledků je jasné, že přístroj by nevyhověl periodické bezpečnostně technické kontrole a nesměl by být využíván.

5.1.2 Měření el. bezpečnosti testerem ESA 620.

Následujícím měřením bylo měření pomocí testeru ESA 620. Měření s tímto testerem jsem musela provést bez automatizovaného měření s pomocí softwaru Ansur a o to bylo měření složitější. Základem pro mne bylo nastudování manuálu testeru ESA 620, abych mohla nastavit a změřit všechny požadované parametry správně.

Elektrickou bezpečnost jsem měřila u stejných zdravotnických přístrojů jako u předešlého měření pomocí testeru ESA 620. Výsledky měření jsou zaznamenány v Tabulka 9.

ESA 620	Odpor ochranného uzemnění	Izolační odpor	Unikající proudy přístroje	Unikající proudy příložených částí
Pacientský monitor Phillips	0,070 Ω	99999,0 M Ω	0,0911 mA	0,0001 mA
Infuzomat B Braun	0,069 Ω	> 100 M Ω	0,0004 mA	-
Plicní ventilátor Hamilton C1	99999,99 Ω	> 100 M Ω	0,0008 mA	-

Tabulka 9 Naměřené hodnoty testerem ESA 620

Tento tester ESA 620 umožňuje přesnější měření než tester Unitest Telaris 0751. Z výsledků lze vyvodit takový závěr, že dva ze tří zdravotnických přístrojů mohou být nadále využívány. Periodickou bezpečnostně technickou kontrolou by i v případě tohoto měření za použití testeru ESA 620 neprošel

přístroj plicní ventilátor Hamilton C1, neboť má jinou třídu ochrany před elektrickým proudem, a to třídu II.

Provádění revizí u zdravotnických přístrojích je v nemocnicích a dalších zařízeních složité, neboť se musí dodržovat stanovené normy, zákony a vyhlášky. Důvodem je především zákon 268/2014 Sb. § 66 o opravách a zákon 268/2014 Sb. § 68 o podmínkách provádění revizí, který nám říká, že výrobce zdrav. přístroje nebo osoba autorizovaná výrobcem zdrav. přístroje je povinná obstarat osobě provádějící údržbu školení o správné údržbě přístroje a opravách na přístroji, což může být finančně náročné jak pro výrobce přístrojů, tak i pro vlastníka měřidla. Ze zákona také vyplývá, že pokud není biomedicínský technik nebo biomedicínský inženýr odborně zaškolen, nemá pravomoc provádět jakoukoliv údržbu, preventivní kontroly atp. V případě revizí nastává stejný problém, nemá-li osoba, která chce provést elektrickou, plynovou nebo tlakovou revizi, dostatečné vzdělání a odbornou způsobilost. Vlastník měřidla se tedy může rozhodnout, zda je pro něj výhodnější odborné zaškolení výrobcem nebo provádění revizí autorizovaným servisem pro jednotlivé přístroje.[30]

Všechny vyplněné PBTk protokoly zdravotnických přístrojů z klinické praxe se nachází v Příloha III.

6 Návrh laboratorní úlohy v českém a anglickém jazyce

Laboratorní úloha pod názvem Elektrická bezpečnost zdravotnické techniky je určena pro studenty, kteří se mohou setkat s měřením elektrické bezpečnosti v praxi nebo v jejich budoucím zaměstnání. Laboratorní úloha byla vytvořena v českém a anglickém jazyce.

Teoretický rozbor odkazuje na kapitoly bakalářské práce (podkapitola 2.5, kapitola 4) a má za úkol seznámit studenty s technickou normou ČSN EN 60601-1 a periodickou bezpečnostně technickou kontrolou.

Praktická část vychází ze samotného měření elektrické bezpečnosti u zdravotnické techniky (pacientský monitor PM 6000 - Patient Modular, Cadence Fetal monitor, elektrokardiograf EKG PAGE WRITER II HP a plicní ventilátor Elmedic 900T) za pomoci testerů UNITEST TELARIS 0751 a ESA 620, z následujícím vyplnění PBTk protokolu. U pracovního postupu jsou studenti naváděni tak, aby řádně sestavili schémata pro měření, správně naměřili parametry elektrické bezpečnosti a úspěšně úlohu vypracovali.

Celá laboratorní úloha byla rozvržena do následujících bodů:

- 1) Cíl úlohy
- 2) Zadání
- 3) Předpokládané znalosti
- 4) Použité vybavení
- 5) Použitá dokumentace
- 6) Teoretický rozbor
- 7) Pracovní postup
- 8) Kontrolní otázky

Z hlediska náročnosti laboratorní úlohy bych doporučila práci ve dvojicích, protože by úloha mohla být považována za časově náročnou z důvodu měření el. bezpečnosti u čtyř zdravotnických prostředků na každém z testerů.

6.1 Vzorový protokol lab. úlohy v českém jazyce

V této kapitole je zhotoven vzorový protokol laboratorní úlohy v českém jazyce.

6.1.1 Cíl úlohy

Cílem této laboratorní úlohy je:

- měření elektrické bezpečnosti na vybraných zdravotnických prostředcích
- naučit se pracovat s dvěma testery elektrické bezpečnosti
- provést periodickou bezpečnostně technickou kontrolu

6.1.2 Zadání

1. Seznamte se s průvodními dokumentacemi jednotlivých zdravotnických prostředků (pacientský monitor PM 6000- Patient Modular Monitor a Cadence Fetal monitor, elektrokardiograf EKG PAGE WRITER II HP a plicní ventilátor Elmedic 900T). Taktéž prostudujte dokumentaci testerů UNITEST TELARIS a ESA 620.
2. Změřte elektrickou bezpečnost tj. unikající proudy, odpor ochranného uzemnění a izolační odpor pro monitor PM 6000- Patient Modular, Cadence Fetal monitor, elektrokardiograf EKG PAGE WRITER II HP a plicní ventilátor Elmedic 900T s testerem UNITEST TELARIS. Pokud je to možné, nezapomeňte k testeru připojit příložené části. Výsledky porovnejte s druhým testerem.
3. Změřte elektrickou bezpečnost tj. unikající proudy (Earth leakage current), odpor ochranného uzemnění (Protective earth resistance) a izolační odpor (Insulation resistance) pro PM 6000 – Patient Modular
4. PM 6000 – Patient Modular, Cadence Fetal monitor, elektrokardiograf EKG PAGE WRITER II HP a plicní ventilátor Elmedic 900T s testerem ESA 620 a s pomocí programu Ansur. Pokud je to možné, nezapomeňte k testeru připojit příložené části. Výsledky porovnejte s druhým testerem.
5. Na základě naměřených výsledků vyplňte PBTK protokol pro každý zdravotnický prostředek zvlášť a pro každý tester zvlášť.

6.1.3 Předpokládané znalosti

Pro tuto úlohu se vyžaduje nastudování:

- technické normy ČSN EN 60601 – *Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost*

6.1.4 Použité vybavení

- tester UNITEST TELARIS 0751
- tester ESA 620
- software Ansur
- PM 6000 – Modular Patient Monitor
- Cadence Fetal monitor
- HP EKG PAGE WRITER II
- plicní ventilátor Elmedic 900T

6.1.5 Použitá dokumentace

- [1] ČSN EN 60601-1: *Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost*. Český normalizační institut, 2007, 346 s. 2.
- [2] ČSN IEC 513: *Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů*. Český normalizační institut, 1994, 45 s. 2
- [3] MATĚJKA, Roman a Ondřej ČADEK. *Principy a aplikace infuzních pump a lineárních dávkovačů: Metodický pokyn pro vyučující se vzorovým protokolem* [online]. [cit. 2015-10-26]. Dostupné z:

http://esf.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/KA02_6_metodicky_pokyn_vc_vzor_prot_komplet.pdf

- [4] Bulletin 2007: Krátké ohlédnutí za konferencí „KVALITA ZDRAVOTNÍ PÉČE – TÝMOVÁ PRÁCE II“. *Česká společnost pro zdravotnickou techniku* [online]. [cit. 2015-10-8]. Dostupné z: <http://www.cszt.cz/bulletin/bulletin2007.pdf>

6.1.6 Teoretický rozbor

Technická norma ČSN EN 60601-1

Technická norma ČSN EN 60601-1 *Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost* patří mezi základní normu, která formuluje technické požadavky pro elektrickou bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů a poskytuje východisko pro tvorbu zvláštních norem. Tato norma slouží k dalšímu zpracování a zformulování souvisejících norem. Úkolem normy ČSN EN 60601-1 je seznámení se základními pojmy, termíny a definicemi, které souvisejí se zdravotnickými přístroji. Tato norma klade důraz na bezpečnost a na vznik možného nebezpečí, protože zdravotnické elektrické přístroje mohou být nebezpečné i při nesprávném plnění jejich funkce. Z toho vyplývá, že v normě je definována například ochrana před úrazem elektrickým proudem, ochrana před nebezpečným výstupem a jiné. Nedílnou součástí jsou také zkoušky měřicích přístrojů, jejich správné provádění, konstrukce měřicích přístrojů a možné opravy. Tato norma je určena pro:

- a) výrobce zdravotnických elektrických přístrojů
- b) výrobce zkušebních přístrojů
- c) správní úřady
- d) dodavatele zdravotnických elektrických přístrojů
- e) servisní personál, zdravotnický personál
- f) odpovědné organizace. [1][2][12][18]

Periodická bezpečnostně technická kontrola

Periodická bezpečnostně technická kontrola (PBTk, také BTK) je kontrola, která vychází ze zákona č.123/2000 Sb., konkrétně § 27. Jedná se o kontrolu, která slouží k revizi zdravotnických prostředků. Kontrola je prováděna osobami, které jsou zaškoleny na několik druhů zdravotnických elektrických přístrojů nebo vystudovaly obor biomedicínský technik nebo biomedicínský inženýr. Pověřená osoba provádějící kontrolu musí také být dle vyhlášky č. 58/1978 Sb. dle § 5 osobou znalou nebo podle vyhlášky č. 58/1978 Sb. § 6 osobou znalou s vyšší kvalifikací (tzn. s požadovaným vzděláním, znalostmi, zkušenostmi, vyvarováním se nebezpečí a vyhodnocením rizik). U zdravotnických elektrických přístrojů by měla být po celou dobu jejich použitelnosti zaručena správná funkčnost a bezpečnost. Proto je nezbytná jejich správná údržba a opakované kontroly, aby zdravotnické elektrické přístroje docílily technických parametrů, které jsou uvedeny v technické specifikaci výrobce. [12]

6.1.7 Pracovní postup

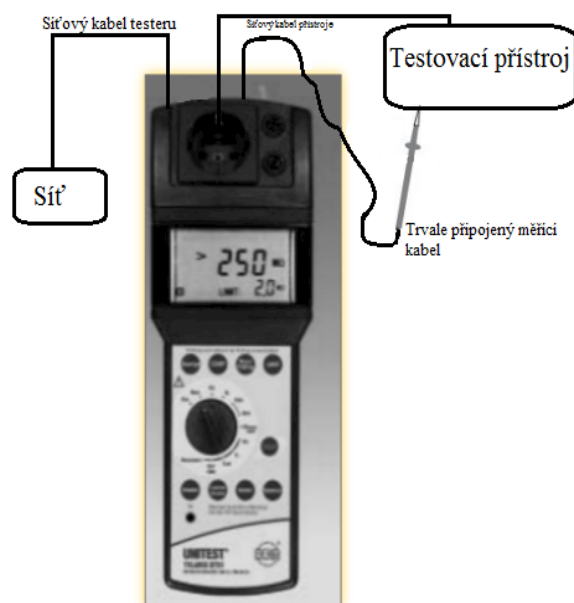
6.1.7.1 Postup k bodu č. 1

K úspěšnému řešení laboratorní úlohy si nejdříve nastudujte doporučenou literaturu a průvodní dokumentace ke zdravotnickým prostředkům. Součástí této kapitoly je také nastudování dokumentace

pro testery elektrické bezpečnosti. Než začnete měřit, pročtěte si příložený PBTk protokol a zjistěte, co vše je třeba vyplnit, aby byl protokol řádně vyplněn.

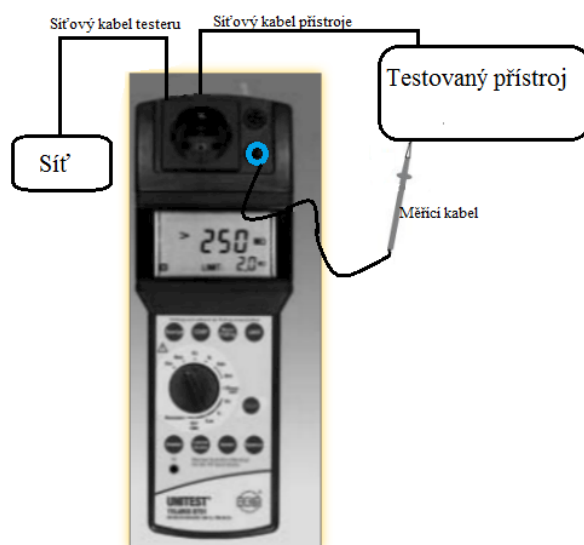
6.1.7.2 Postup k bodu č. 2

Změřte hodnoty pro vybrané zdravotnické prostředky pomocí testeru UNITEST TELARIS. Podle Obr. č. 12 sestavte měřicí obvod pro měření odporu ochranného uzemnění.



Obr. č. 12 Schéma pro měření odporu ochranného uzemnění

Na testeru nastavte parametr R_{PE} . Hodnoty naměříte tak, že přiložíte měřící hroty na kovovou část přístroje. Stiskněte tlačítko START. Poté změřte podle Obr. č. 13 izolační odpor a unikající proudy. Pro měření izolačního odporu zvolte na testeru parametr R_{ISO} , pro unikající proudy přístroje parametr I_{EPA} .



Obr. č. 13 Schéma pro měření izolačního odporu a unikajících proudů

Všechny naměřené hodnoty zapište do tabulky, která je součástí PBTk protokolu. Vyplněné PBTk protokoly odevzdejte spolu s laboratorní úlohou. V závěru zhodnoťte naměřené výsledky a porovnejte s testerem ESA 620.

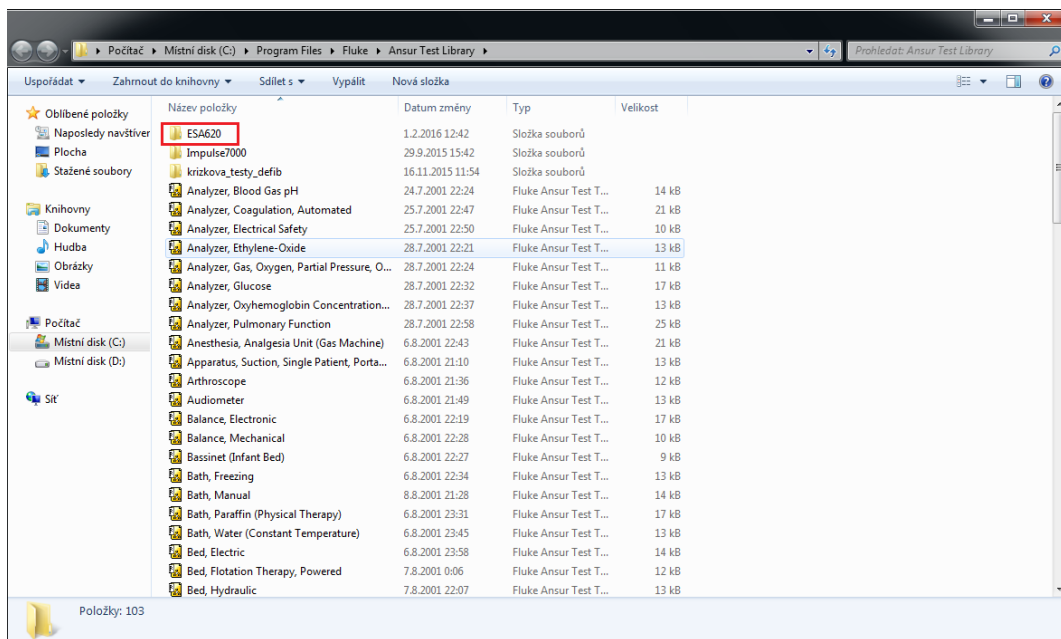
6.1.7.3 Postup k bodu č. 3

Pro měření elektrické bezpečnosti pomocí testeru ESA 620 vám poslouží software Ansur. Podle schématu (Obr. č. 14) sestavte obvod pro měření parametrů. Testovací kabel mějte zapojený do jacku 2-WIRE V/ Ω /A. Následně zapněte tester. Nejdříve na testeru zkontrolujte nastavenou normu a to tak, že po spuštění testeru stisknete tlačítko STANDARDS a pomocí šipek zvolíte normu IEC 60601.

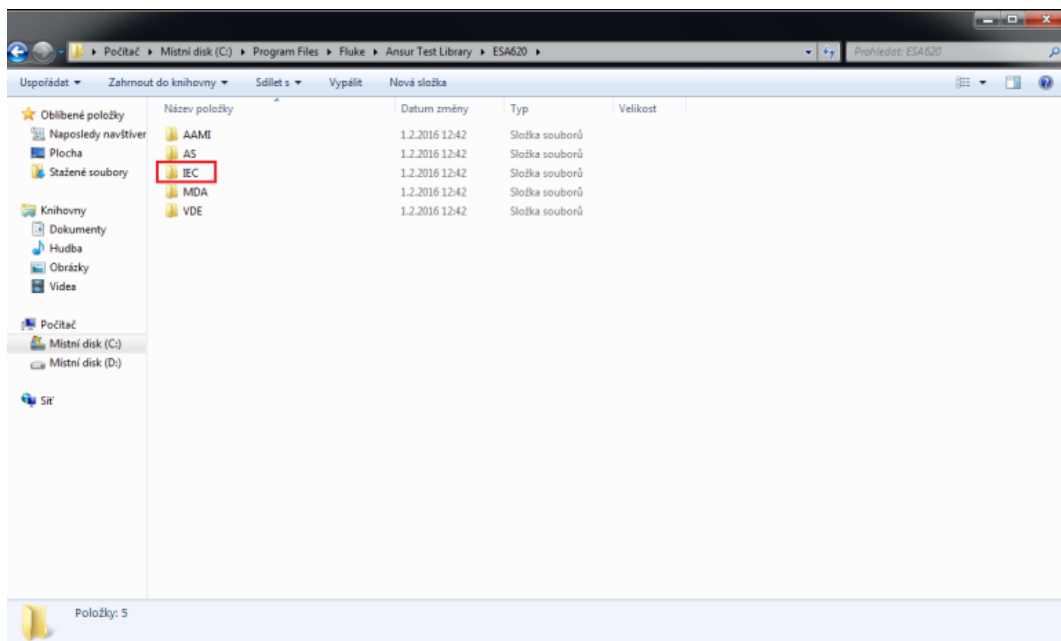


Obr. č. 14 Schéma zapojení

Přihlášení do programu provede vyučující. Po přihlášení klikněte na ploše na složku Ansur Test Library, v ní poté na složku ESA 620. Poté klikněte na složku IEC. Postupujte podle obrázků, čímž docílíte spuštění a měření v programu Ansur.

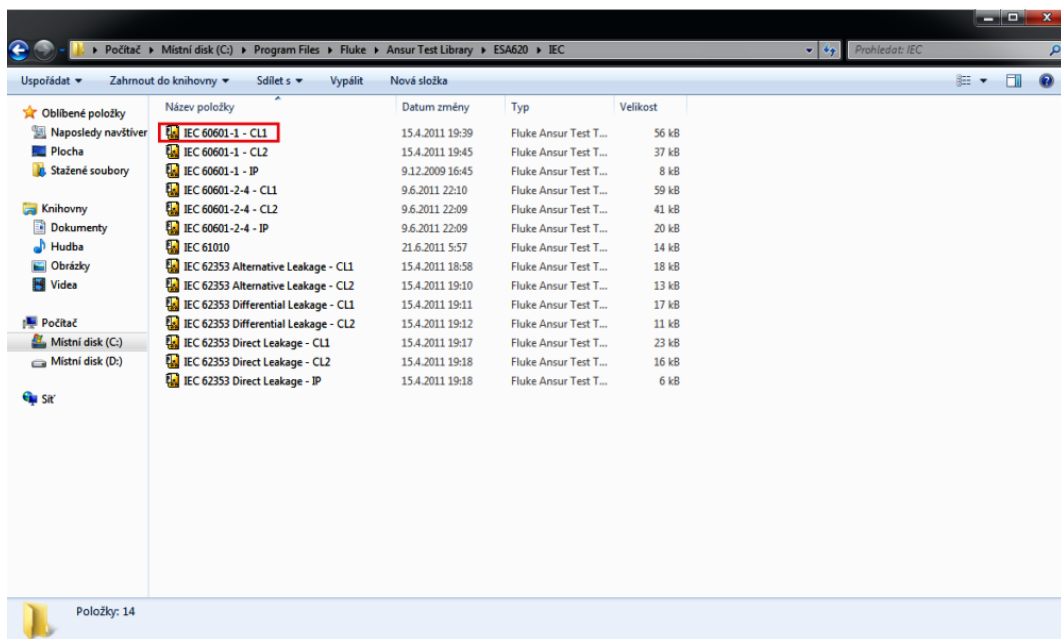


Obr. č. 15 Spouštění programu Ansur



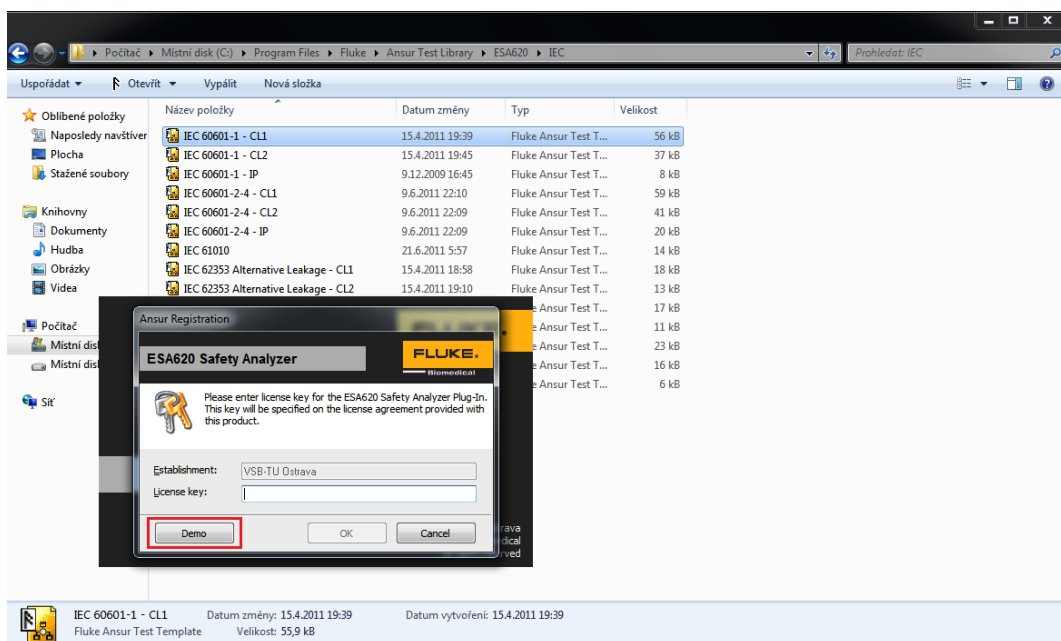
Obr. č. 16 Spouštění programu Ansur

Ke spuštění programu zvolte tuto položku IEC 60601-CL1.



Obr. č. 17 Spouštění programu Ansur

Jelikož se jedná o demo verzi programu klikněte na tlačítko DEMO. Po krátké chvilce byste se měli nacházet v pracovním prostředí programu Ansur.



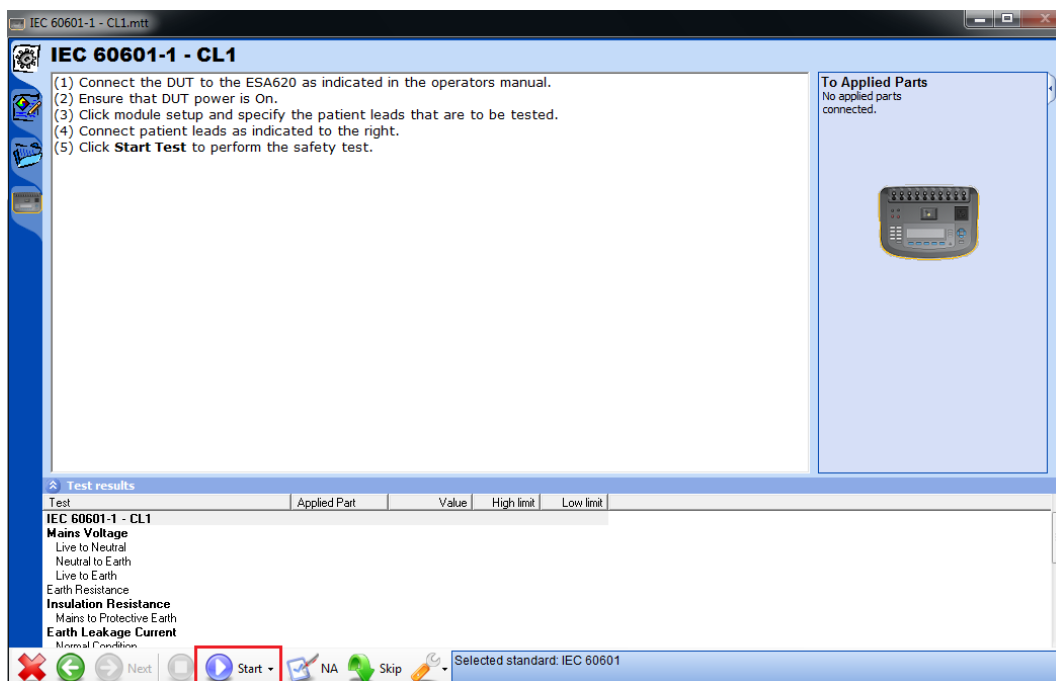
Obr. č. 18 Spouštění programu Ansur

Tento tester narozdíl od prvního umožňuje měření unikajících proudů přílož. částí. Před samotným měřením je nutné si uvědomit, jaké příložné části zdravotnický přístroj má. Připojte všechny příložné části k zdrav. přístroji. EKG elektrody zapojte přímo do testeru a ostatní příložné části ponechte volně ležet.



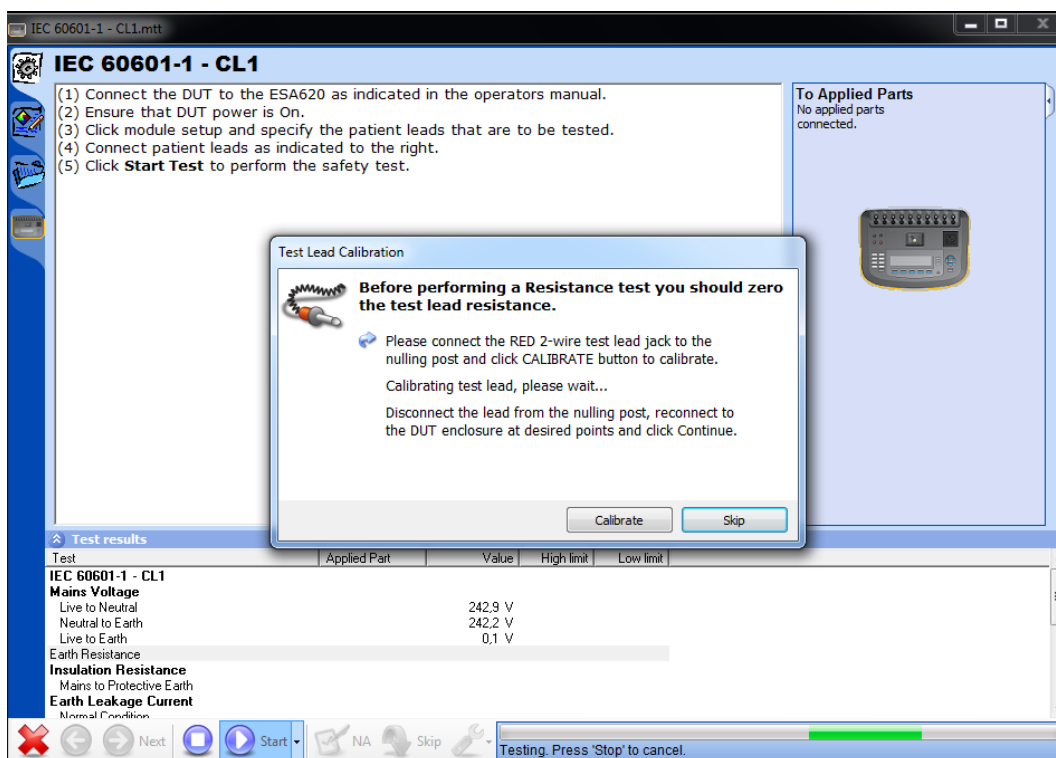
Obr. č. 19 Zapojení dle schématu

Pro nastavení měření příložných částí klikněte na Applied Part Setup. Symbolem znaménka PLUS založíte novou příložnou část. Zvolte třídu příložných částí (Applied Part Class), počet svodů (No of Leads) a nakonec příložné části pojmenujte. Jakmile máte vše nastaveno, klikněte v Ansuru na tlačítko Start. Postupujte podle následujících obrázků, kde proběhne samotné měření.



Obr. č. 20 Pracovní prostředí programu Ansur

Po chvíli vás program vyzve ke kalibraci přístroje. Nyní budete muset přicvaknout měřící kabel s krokodýlkem na nulovací kolík, aby byla provedena kalibrace. Kalibrace je znázorněna na dalším obrázku.

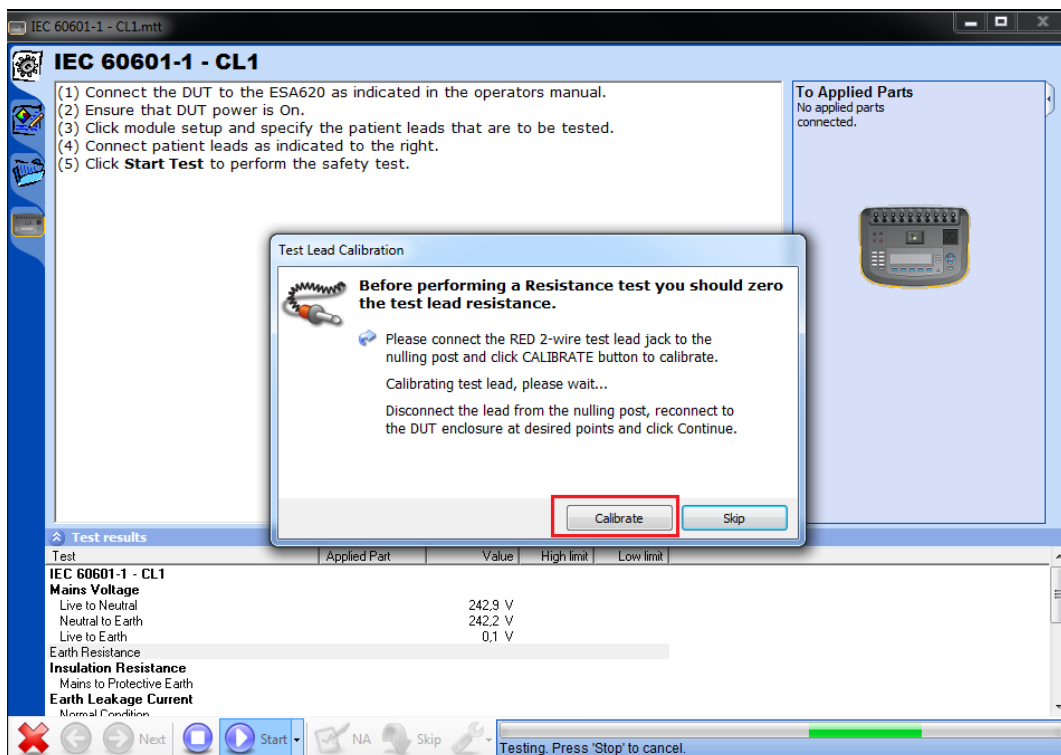


Obr. č. 21 Kalibrace přístroje

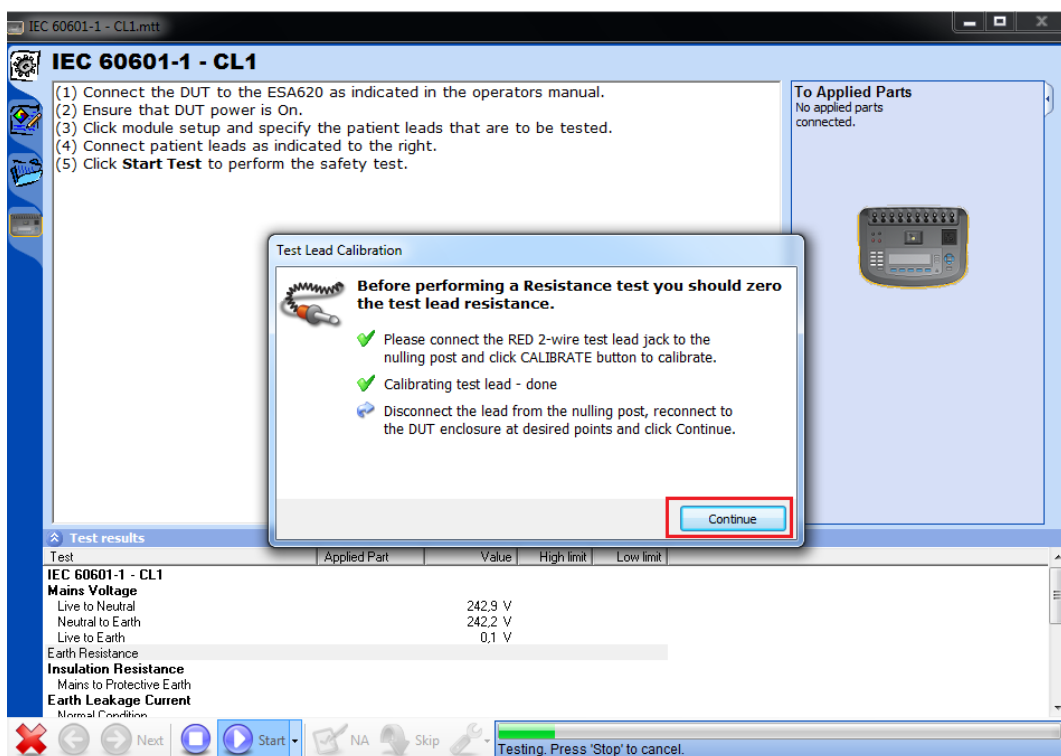


Obr. č. 22 Kalibrace přístroje

Po připnutí nulovací kolíku klikněte na tlačítko Calibrate a nechte přístroj kalibrovat. Kalibrace je dokončena, jestliže se vám zobrazí tabulka. Opět připněte krokodýlka na ekvipotenciální svorku měřeného přístroje a klikněte na tlačítko Continue.

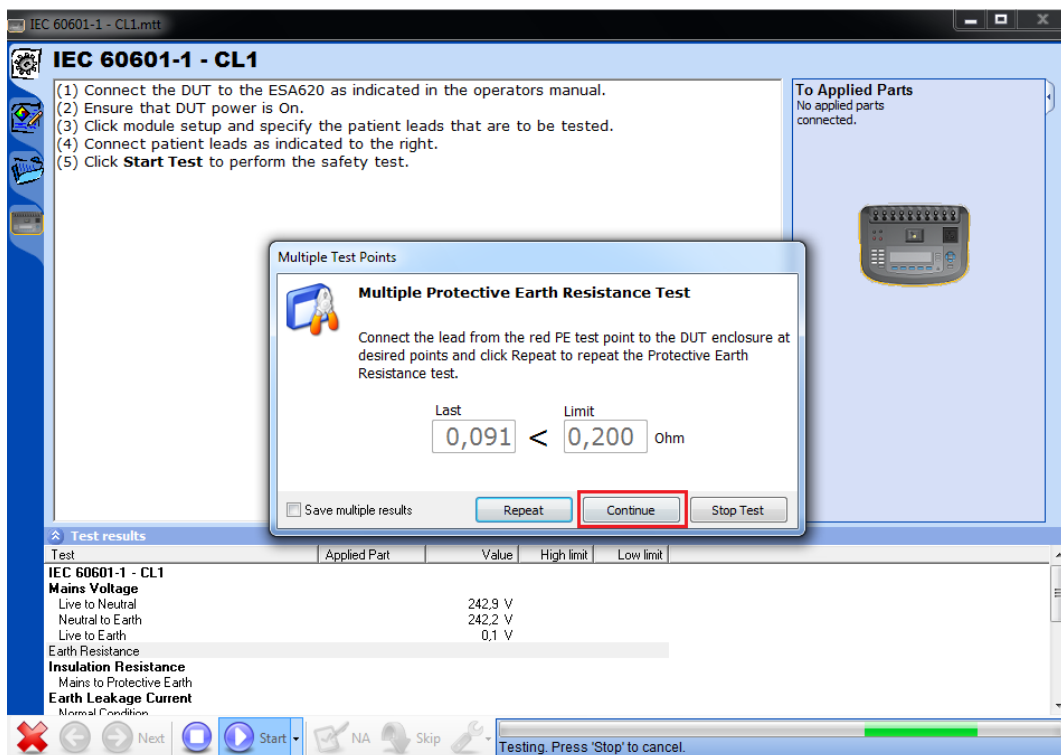


Obr. č. 23 Kalibrace přístroje

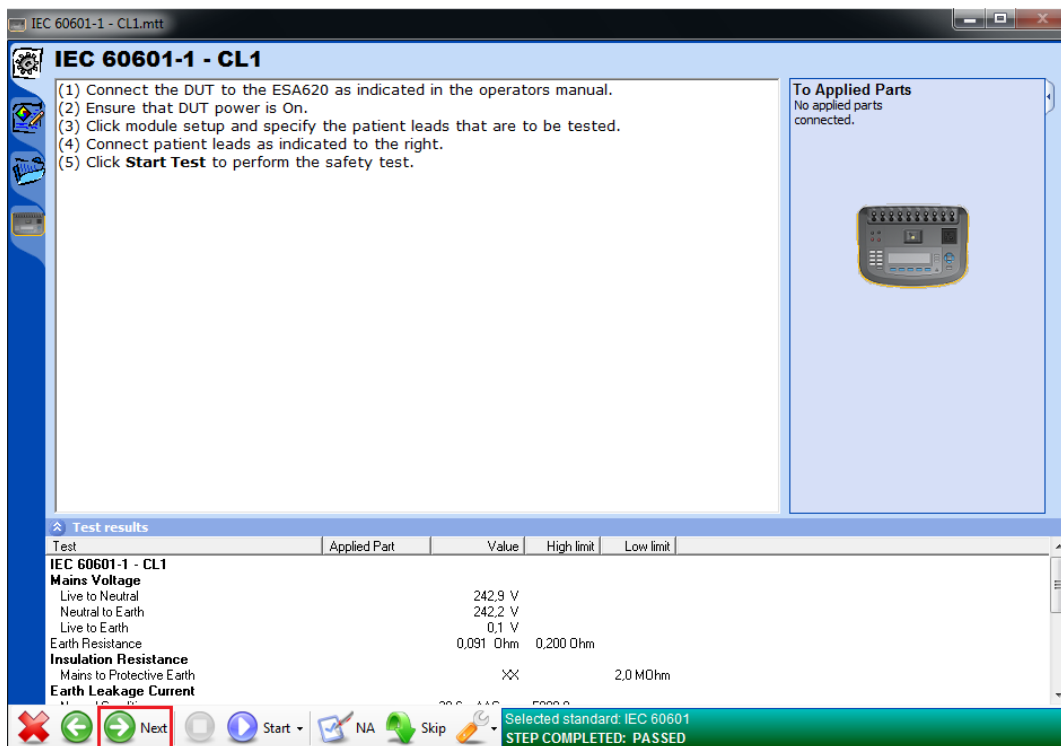


Obr. č. 24 Ukončení kalibrace

Pro pokračování v měření se vám objeví další tabulka s naměřenými hodnotami, klikněte na Continue.



Obr. č. 25 Měření elektrické bezpečnosti



Obr. č. 26 Konec měření

Na konci měření se vám v programu Ansur zobrazí všechny naměřené hodnoty. Úspěšné měření elektrické bezpečnosti se vám ukáže jako STEP COMPLETED: PASSED, neúspěšné jako STEP COMPLETED: FAILED. Pokračujte kliknutím na Next.

IEC 60601-1 - CL1.mtt

Test Summary

The test is completed. Press **Next** to create a test record, or **Previous** to repeat any of the tests.

Test Results

Test element	Status	Value	High limit	Low limit	Unit	Flags
IEC 60601-1 - CL1	Test passed					
620 Mains Voltage	Test passed					
620 Live to Neutral	Test passed	242.9			V	
620 Neutral to Earth	Test passed	242.2			V	
620 Live to Earth	Test passed	0.1			V	
620 Protective Earth Resistance	Test passed	0.091	0.200		Ohm	
620 Insulation Resistance	Test passed					
620 Mains to Protective Earth	Test passed	99999.0		2.0	MOhm	0
620 Earth Leakage Current	Test passed					
620 Normal Condition	Test passed	29.6	5000.0		uAAC+DC	
620 Open Neutral	Test passed	0.3	10000.0		uAAC+DC	
620 Normal Condition, Reversed mains	Test passed	36.1	5000.0		uAAC+DC	
620 Open Neutral, Reversed Mains	Test passed	0.3	10000.0		uAAC+DC	
620 Enclosure Leakage Current	Test passed					
620 Normal Condition	Test passed	0.2	100.0		uAAC+DC	
620 Open Neutral	Test passed	0.2	500.0		uAAC+DC	
620 Open Earth	Test passed	29.5	500.0		uAAC+DC	
620 Normal Condition, Reversed mains	Test passed	0.3	100.0		uAAC+DC	
620 Open Neutral, Reversed Mains	Test passed	0.2	500.0		uAAC+DC	
620 Open Earth, Reversed Mains	Test passed	36.0	500.0		uAAC+DC	

Selected standard: IEC 60601
STEP COMPLETED: PASSED

Obr. č. 27 Výsledky měření

Jelikož se jedná o demo verzi programu Ansur, nemůžete si protokol naměřených hodnot ani přeposlat v pdf souboru ani vytisknout, tudíž si hodnoty opište (zapisujte hodnoty za normálních podmínek) a poté správně zapište do PBTK protokolu.

Naměřené hodnoty zapište do tabulky v PBTK protokolu. Nakonec výsledky porovnejte s prvním testerem a vyhodnoťte v závěru.

6.1.7.4 Postup k bodu č. 4

Po naměření hodnot elektrické bezpečnosti správně vyplňte PBTK protokol a v závěru vyhodnoťte, zda zdravotnické přístroje mohou nebo nemohou být nadále používány v praxi. Vyplněné PBTK protokoly odevzdejte s laboratorní úlohou.



Periodická bezpečnostně technická kontrola

Specifikace přístroje				
Název přístroje:		Třída ochrany:	I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>
Výrobce:		Třída ZP:	I <input type="checkbox"/>	IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/>
Model:		Příložná část:	B <input type="checkbox"/>	BF <input type="checkbox"/> CF <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Výrobní číslo:		Typ zkoušky:	před uvedením do provozu <input type="checkbox"/> opakované zkoušky <input type="checkbox"/> po opravách <input type="checkbox"/>	
Příslušenství:				
Vizuální zkouška				
			Vyhovuje	Nevyhovuje
Tlačítka			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kabely			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Síťová vidlice			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jiné			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zkouška elektrické bezpečnosti				
Tester el. bezpečnosti:				
	Naměřená hodnota	Povolená hodnota	Vyhovuje	Nevyhovuje
Odpor ochranného uzemnění:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Únikající proud přístroje:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Izolační odpor:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hodnocení				
Zdravotnický prostředek vyhověl/nehověl požadavkům elektrické bezpečnosti dané výrobcem. Přístroj je/není schopen provozu.				
Zpráva o kontrole				
Provedl:				
Datum:				
Datum násled. kontroly:				
Podpis:				

Obr. č. 28 PBTk protokol

6.1.8 Kontrolní otázky

1. Co znamenají označení příložných částí B, BF, CF a F?
2. K čemu slouží periodická bezpečnostně technická kontrola?
3. Vysvětlete, proč zdrav. prostředek Elmedic 900T nevyhověl požadavkům PBTk?
4. Kdo může provádět PBTk kontrolu?
5. Který z testerů el. bezpečnosti je přesnější z hlediska přesnosti měření?

6.2 Vzorový protokol lab. úlohy v anglickém jazyce

6.2.1 Learning objectives

After completing a laboratory project, a student will be able to:

- measure electrical safety on medical devices
- operate two electrical safety testers
- do the electrical safety testing

6.2.2 Task

1. Learn accompanying documents of all medical devices (patient monitor PM 6000- Patient Modular, Cadence Fetal monitor, electrocardiograph ECG PAGE WRITER II HP and pulmonary ventilation Elmedic 900T). Learn documents of electrical safety tester UNITEST TELARIS 0751 and ESA 620 as well.
2. Measure electrical safety testing, which means protective earth resistance, earth leakage current and insulation resistance: for patient monitor PM 6000- Patient Modular, Cadence Fetal monitor, electrocardiograph ECG PAGE WRITER II HP and pulmonary ventilation Elmedic 900T with electrical safety tester UNITEST TELARIS 0751. All values compare with the other tester.
3. Measure electrical safety testing, which means protective earth resistance, earth leakage current and insulation resistance: for patient monitor PM 6000- Patient Modular, Cadence Fetal monitor, electrocardiograph ECG PAGE WRITER II HP and pulmonary ventilation Elmedic 900T with electrical safety tester ESA 620 and with Ansur software. All values compare with the other tester.
4. At the end of the measurement, write the measured values into the report about electrical safety testing for each medical devices separately.

6.2.3 Presumed knowledge

For this laboratory project you should study:

- technical standart IEC 60601-1

6.2.4 Using equipment

- electrical safety tester UNITEST TELARIS 0751
- electrical safety tester ESA 620
- software Ansur
- patient monitor PM 6000- Patient Modular
- Cadence Fetal monitor
- HP ECG PAGE WRITER II
- pulmonary ventilation Elmedic 900T

6.2.5 Using literature

- [1] ČSN EN 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Český normalizační institut, 2007, 346 s. 2.
- [2] ČSN IEC 513: Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů. Český normalizační institut, 1994, 45 s. 2
- [3] MATĚJKA, Roman a Ondřej ČADEK. *Principy a aplikace infuzních pump a lineárních dávkovačů: Metodický pokyn pro vyučující se vzorovým protokolem* [online]. [cit. 2015-10-26]. Dostupné z:
http://esf.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/KA02_6_metodicky_pokyn_vc_vzor_prot_komplet.pdf
- [4] Bulletin 2007: Krátké ohlédnutí za konferencí „KVALITA ZDRAVOTNÍ PÉČE – TÝMOVÁ PRÁCE II“. *Česká společnost pro zdravotnickou techniku* [online]. [cit. 2015-10-8]. Dostupné z: <http://www.cszt.cz/bulletin/bulletin2007.pdf>

6.2.6 Theoretical analysis

Technical standard IEC 60601-1

Technical standards IEC 60601-1 *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* is basic standard, which define technical requirements for electrical safety of medical devices and it is basis standard for other standards. The main parts of this standard are definition, terms etc. The most important priority of this standard is safety and preventing dangerous. This standard is specified for:

- a) manufacturers of medical equipment
- b) manufacturer of test equipment
- c) administrative offices
- d) supplier of medical devices
- e) service staff and medical staff
- f) responsible organizations. [1][2][12][18]

Electrical safety testing

Periodic electrical safety testing is in Czech Republic control based on decree no. 123/2000 Sb., specifically § 27. Control is carried out by persons, who are trained on several types of medical electrical equipment or studied biomedical technician or biomedical engineering. The authorized person conducting the check (control, inspection) must also be according to the decree no 58/1978 Sb. according to section § 5 by a person knowledgeable or a person knowledgeable with higher qualifications to the decree 58/1978 Sb. according to section § 6 (with the desired education, knowledge etc.). For medical electrical devices should be for the whole period of their applicability to guarantee the correct functionality and safety. Therefore, it is necessary to their proper maintenance and re-inspection, to electrical medical devices to achieve the technical parameters, which are listed in the technical specification of the manufacturer.[12]

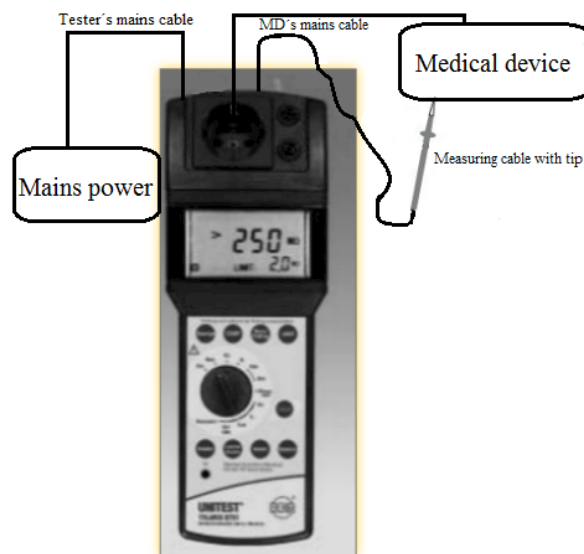
6.2.7 Procedures

6.2.7.1 Procedure 1

If you want to solve the laboratory project successfully, you have to study and read accompanying documents for all medical devices. You have to study and learn documentary of two electrical safety testers. Before you start measuring, read Electrical safety testing report and find, what you have to fill in due to correctness.

6.2.7.2 Procedure 2

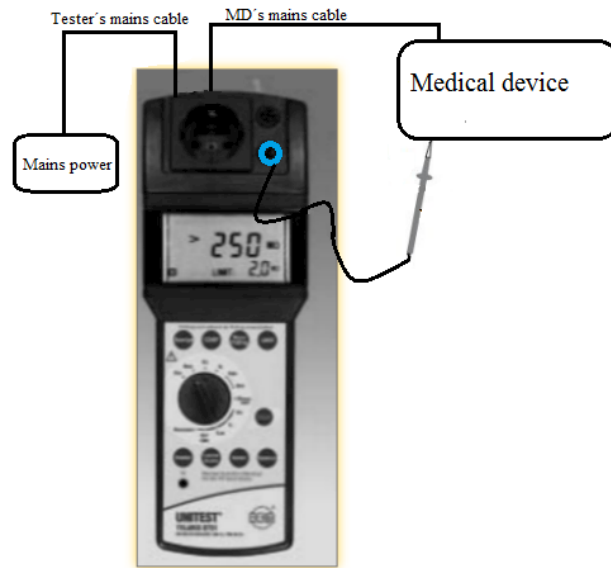
Measure the values of all medical devices with UNITEST TELARIS. At first you will measure protective earth resistance. Build electrical circuit, which is shown in Picture 1.



Picture 1 Measuring protective resistance

Choose parameter R_{PE} on tester. Enclose the measuring cable with tip on any metal part of medical device, press the START button and the value will be shown on display of tester.

Next measuring you will measure leakage current and insulation resistance Build electrical circuit, which is shown in the Picture 2



Picture 2 Measuring leakage current and insulation resistance

For insulation resistance, choose parameter R_{ISO} and for leakage current I_{EPA} . Use measure cables with tip again. Press the START button and the value will be shown on display of tester. All measured values write into tabel in electrical safety report. At the end compare values with the other tester.

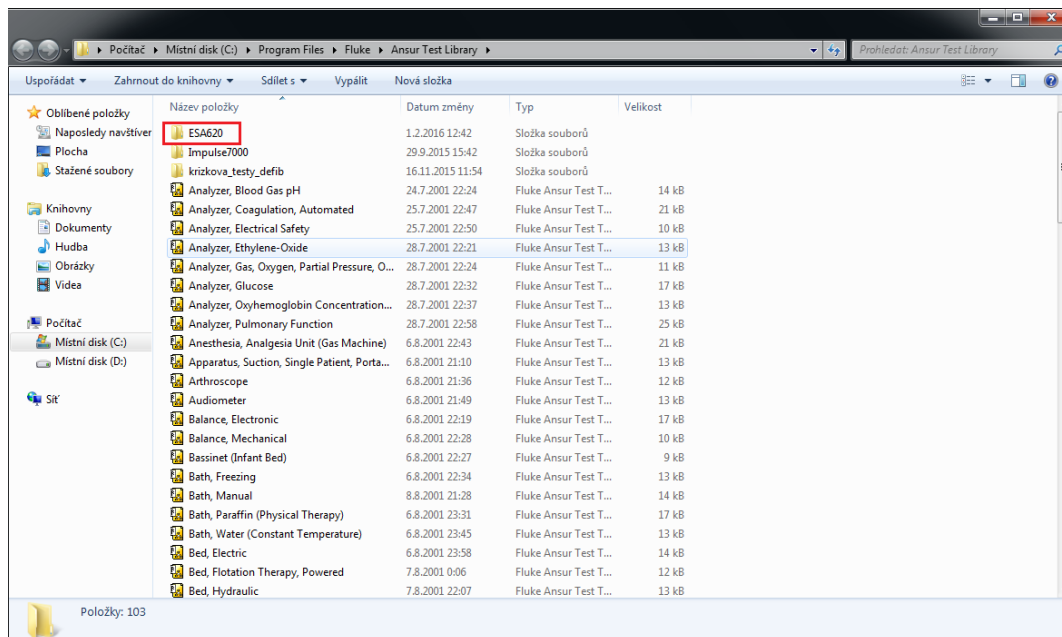
6.2.7.3 Procedure 3

In this measurement you will use electrical safety tester ESA 620 and software Ansur. Build electrical circuit, which is in Picture 3. Turn on ESA 620. Then you have to choose standart, press STANDARDS and choose standard IEC 60601.

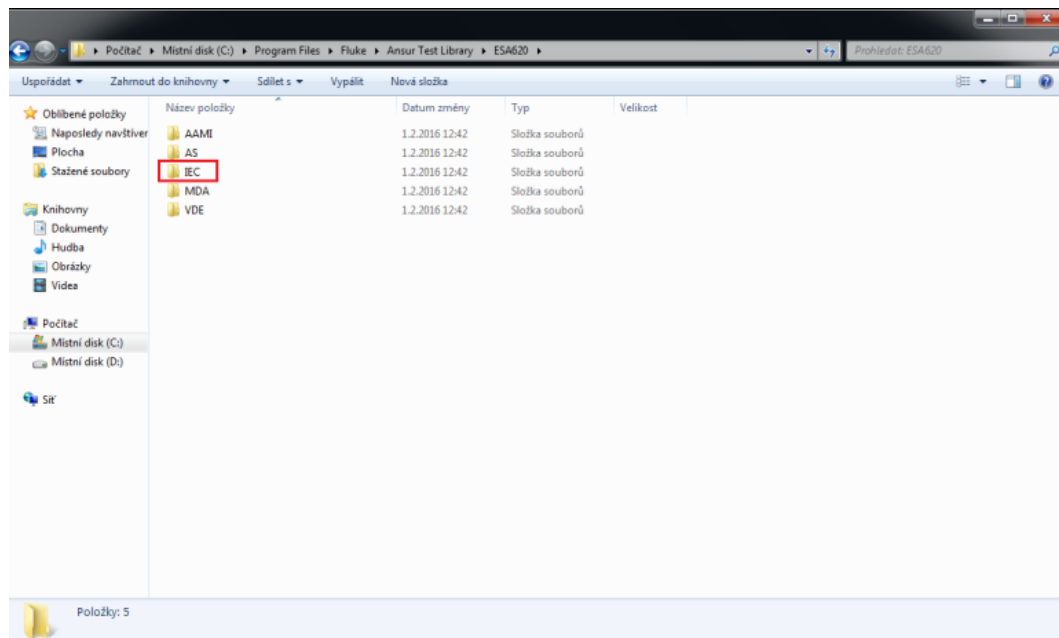


Picture 3 Electrical circuit

Next you have ask your teacher due to log on to computer. Then click on the icon Ansur Test Library. In the follow pictures, you can see how to start Ansur. Then clic on folder Ansur Test Library, then on ESA 620 and last step folder IEC the desktop.

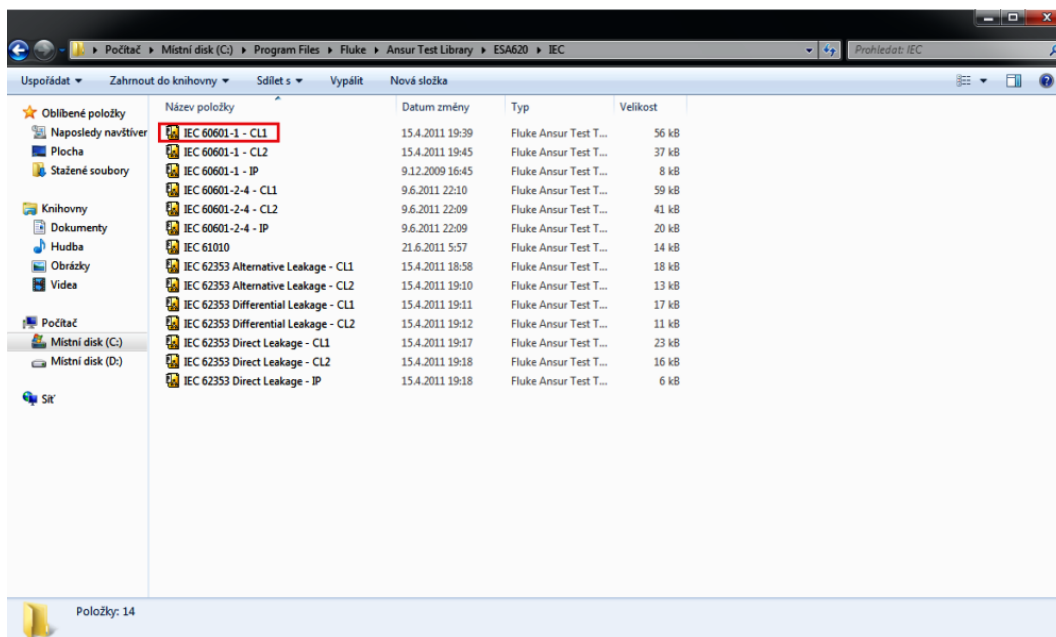


Picture 4 Start up of software Ansur



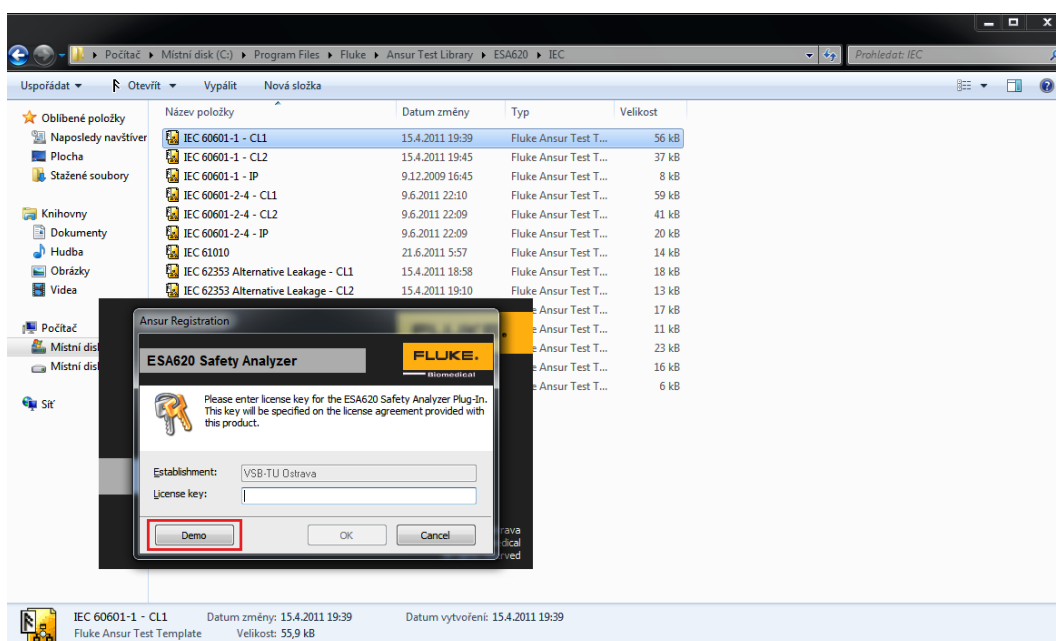
Picture 5 Start up of software Ansur

To run the program, select IEC 60601 - CL1 .



Picture 6 Start up of software Ansur

This is a demo version of Ansur software so click on DEMO. After a while you should be in working enviroment of Ansur software.

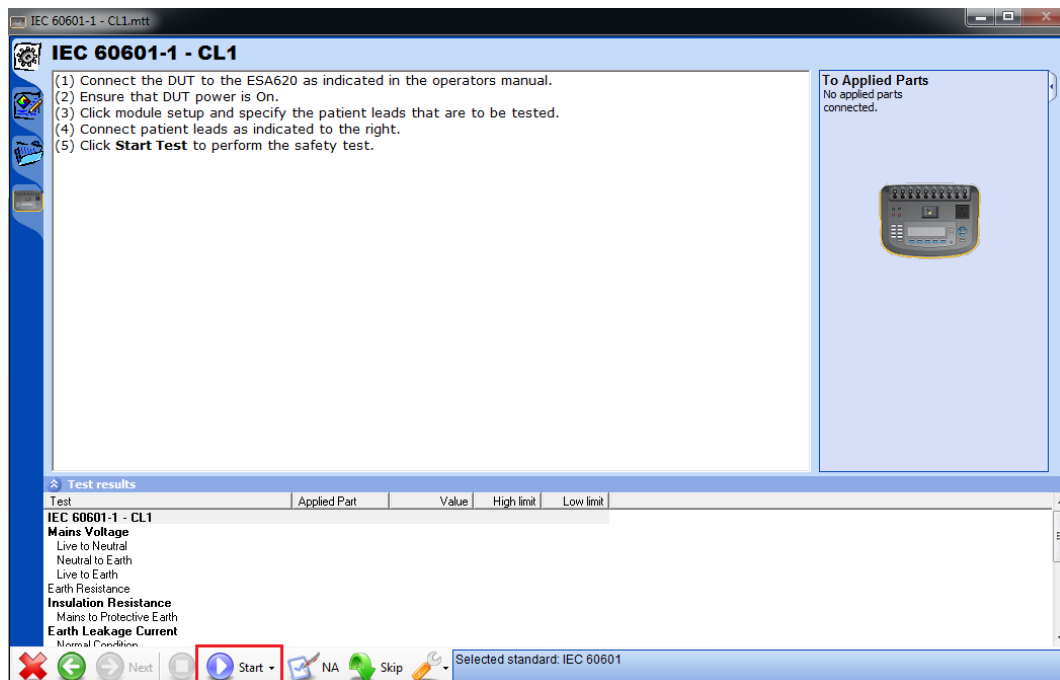


Picture 7 Start up of software Ansur

This tester unlike the first one can measure leakage current of applied parts. Before the measuring, it is important to know what the medical device has applied parts. Connect all applied parts of the medical device. ECG electrodes connect into the tester and other applied parts you can stay on the table.

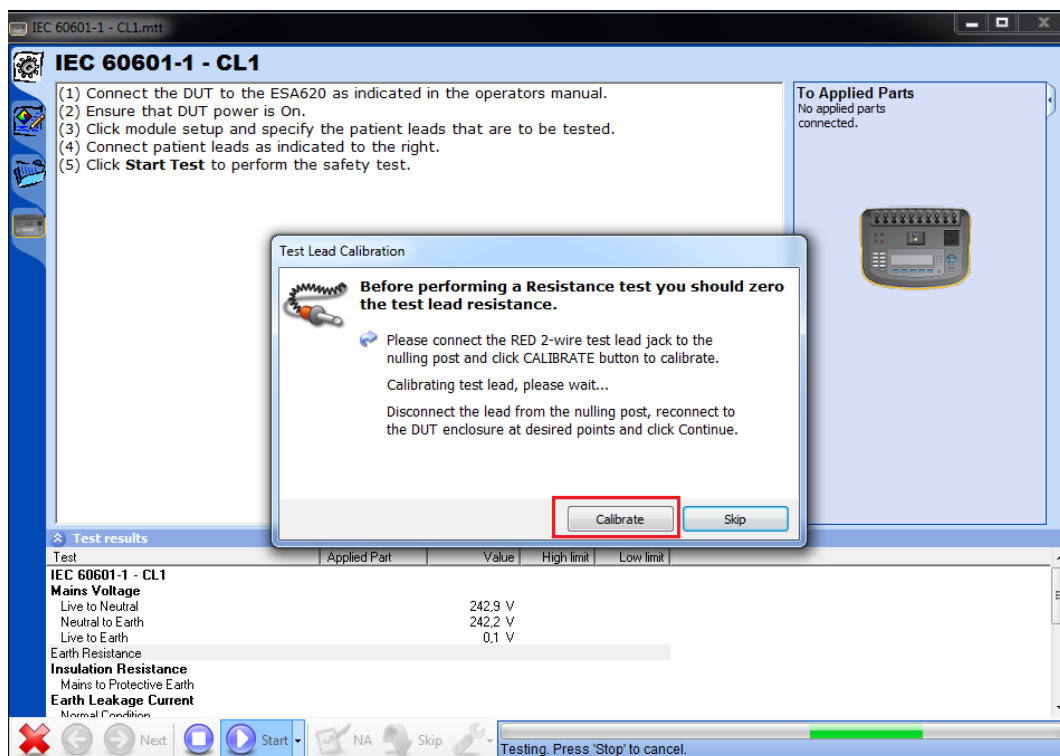
You can set up the applied part by clicking on Applied Part Setup. Click on the PLUS sign; you can create a new applied part. Choose the correct Applied Part Class, Number of leads, and at the end write a title for it.

applied part. When you are done, click on Start button in Ansur. Follow next pictures, where you can see how the measuring continue.



Picture 8 Software Ansur

After a while, you will have to calibrate the tester. You will put the alligator clip on nulling jack dut to calibration.

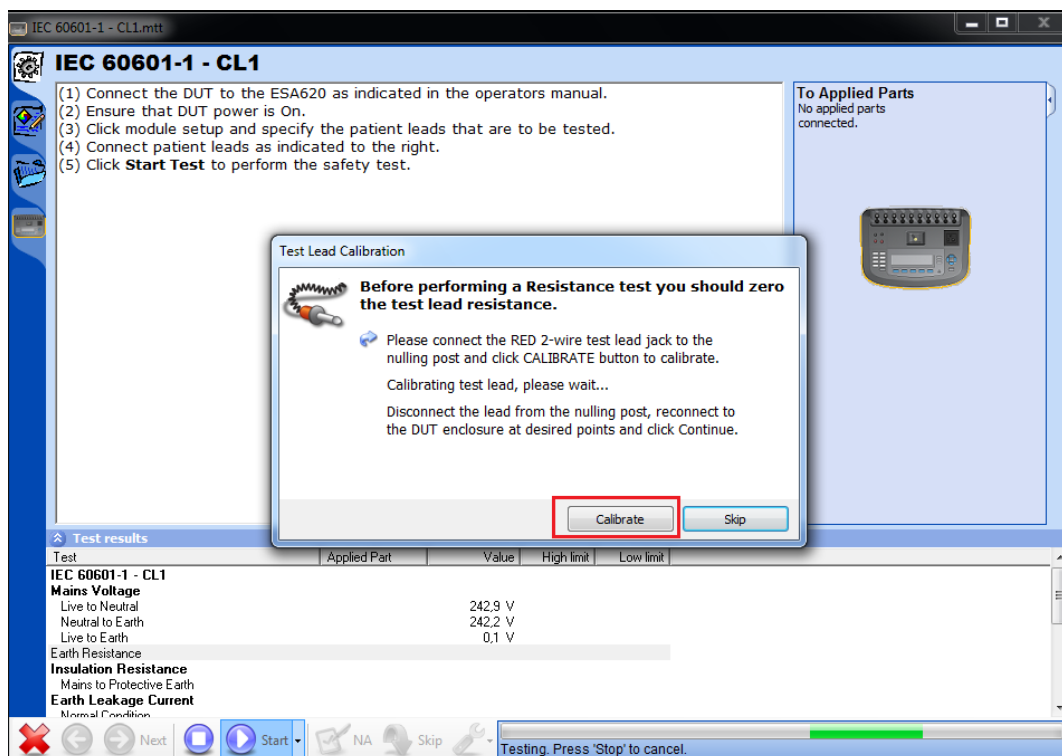


Picture 9 Tester's calibration

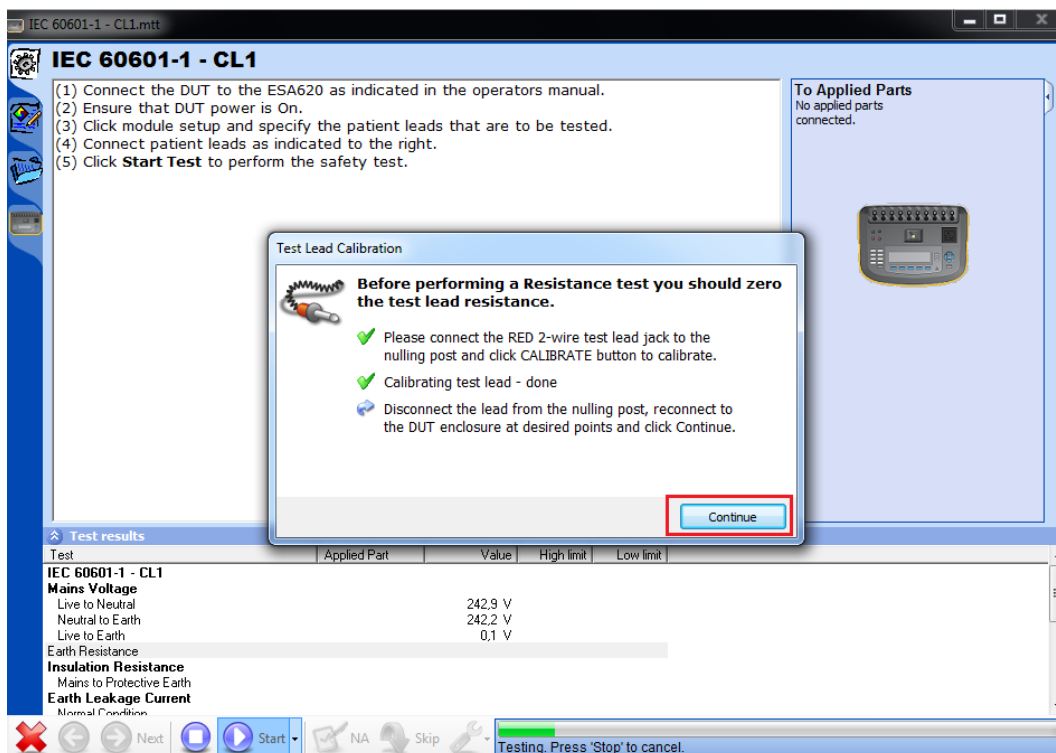


Picture 10 Tester's calibration

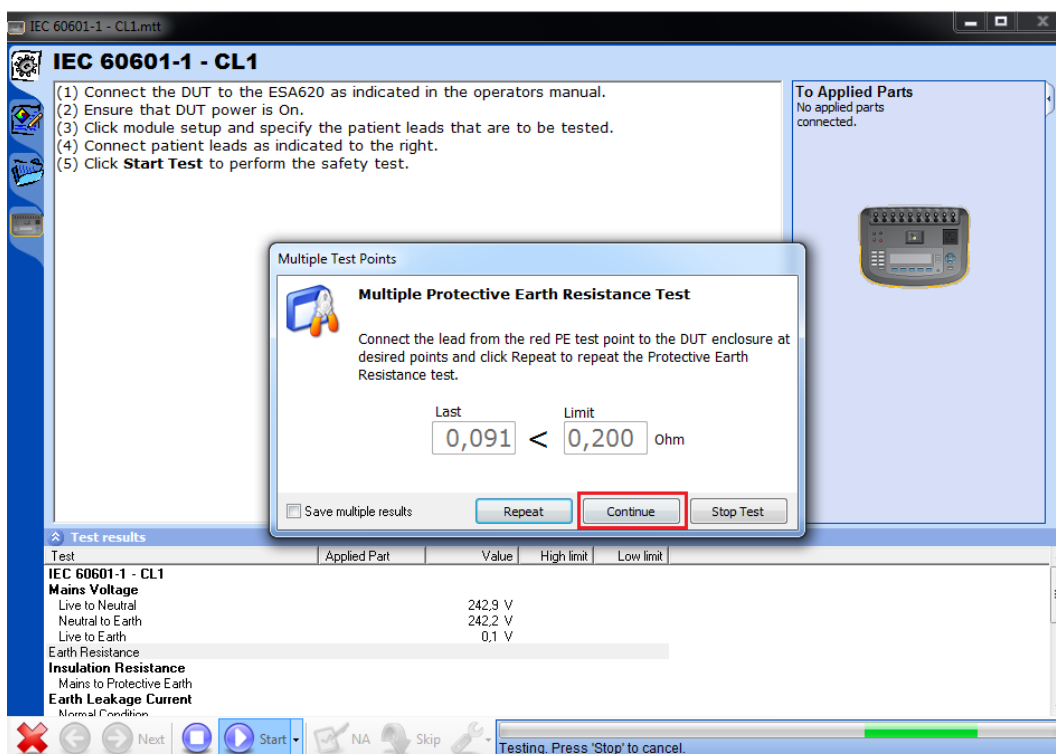
If you tack to nulling jack of tester, click on Calibrate and tester will be calibrate. Calibration is finished, if you see a table with values. Then disconnect the lead from nulling post, reconnect to the DUT enclosure at desired points of medical device and click Continue.



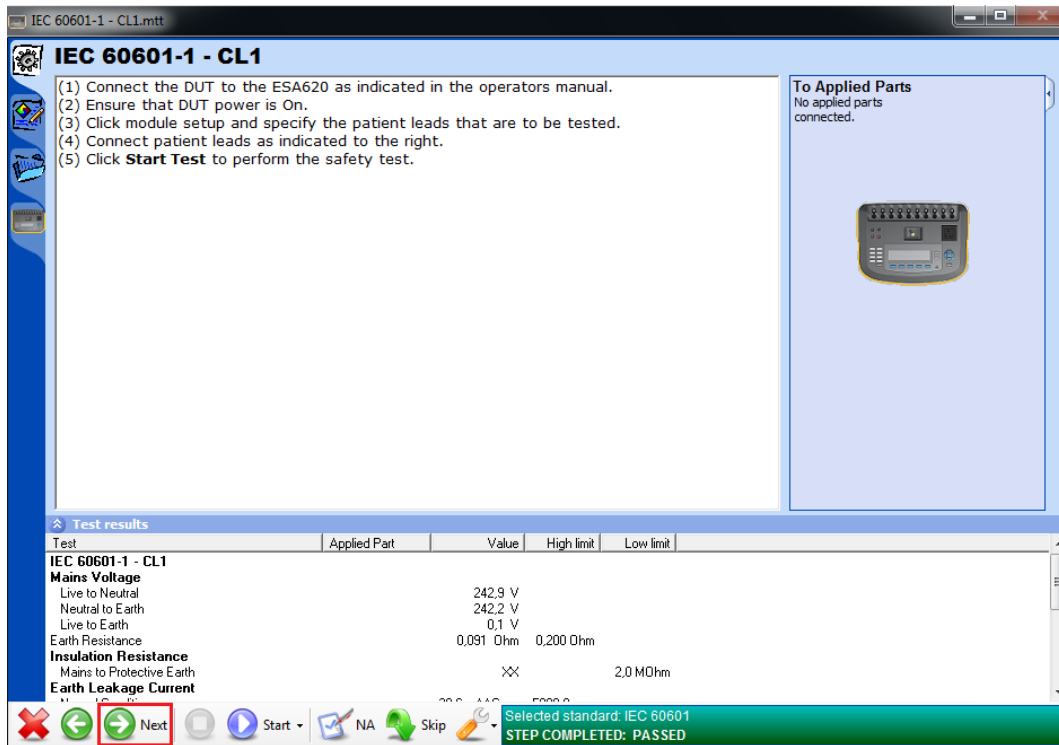
Picture 11 Tester's calibration



Picture 12 Tester's calibration

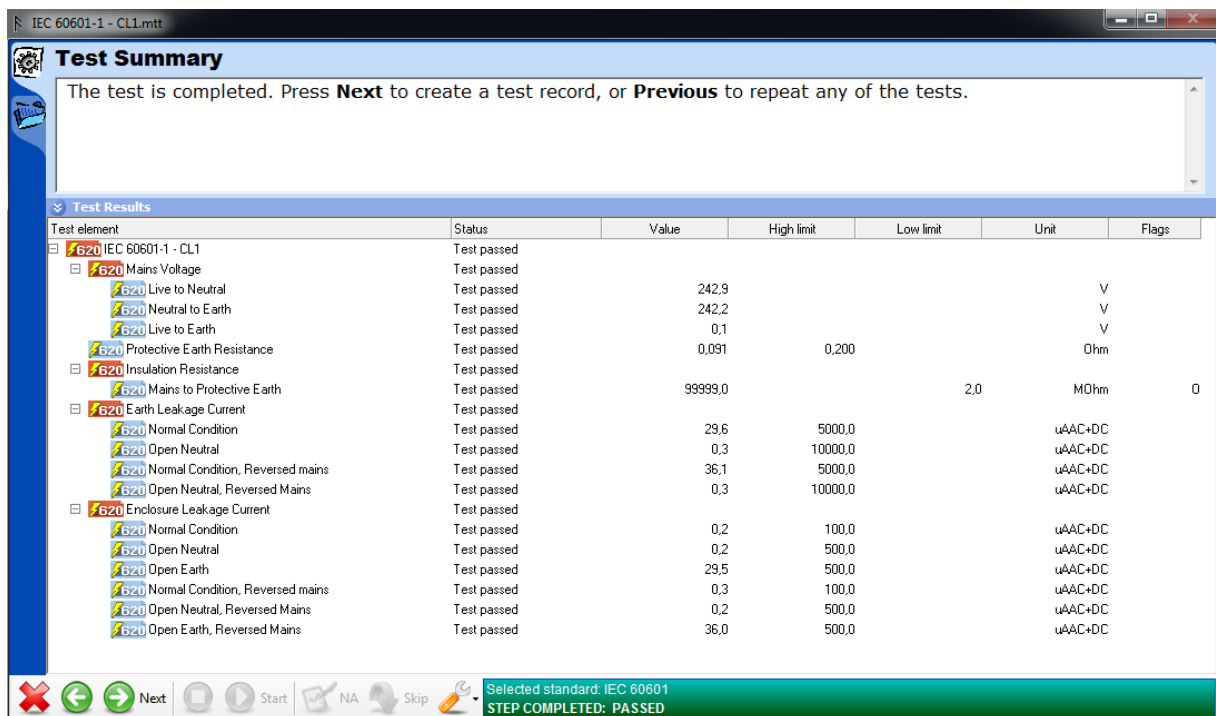


Picture 13 Calibration completed



Picture 14 Measured values

At the end of measuring, you will see all values. If the measuring was successful, it is symbolized BY STEP COMPLETED: PASSED, if it is not successful, it is symbolized by STEP COMPLETED: FAILED. Then click on Next.



Picture 15 Measured values

It is the demo version of Ansur software so you can not save the report with values in pdf file. You have to copy all needed values (copy the values of normal condition) and then click on Next and you will close the program. After that, fill the values into the report in correct. Repeat the procedure for all devices.

At the end, write the values into the table in report. Compare with the other tester.

6.2.7.4 Procedure 4

If you have all measured values for all medical devices, fill the electrical safety testing report correctly. At the end, evaluate if the medical devices still can be or must not be used.



Electrical safety testing report

Specifications				
Item name:		Protection class:	I <input type="checkbox"/>	II <input type="checkbox"/>
Manufacturer:		Classification of medical devices	I <input type="checkbox"/>	IIa <input type="checkbox"/>
Model:		Applied part:	B <input type="checkbox"/>	BF <input type="checkbox"/>
Serial number:		Type of report:	CF <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>
		before commissioning <input type="checkbox"/>		
		repeatedly tests <input type="checkbox"/>		
		after repairs <input type="checkbox"/>		
Accessories:				
Visual test				
			Meets	Doesn't meet
Buttons			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cables			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mains plug			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Others			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Electrical safety testing				
Electrical safety tester:				
	Measured value	Permitted value	Meet	Doesn't meet
Protective earth resistance:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Equipment leakage current:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Insulation resistance:			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Evaluation				
Medical device can/must not be used in practice.				
The control report				
Name of controller:				
Date:				
Date of next control:				
Signature:				

Picture 16 Electrical safety testing report

6.2.8 Questions of laboratory project

1. What the applied parts B, BF, CF and F mean?

2. What is the electrical safety testing used for?
3. Why did not the medical device Elmedic 900T fulfil the requirements of electrical safety testing? Explain it.
4. Which person can do the electrical safety testing?
5. Which of these two electrical safety testers is more accurate?

Vzorově vyplněné laboratorní úlohy a PBTK protokoly v českém a anglickém jazyce se nachází v Příloha III.

7 Závěr

V dnešní době je ve zdravotnictví kladen důraz především na bezpečnost nejen pacienta, ale také na bezpečnost osob, které manipulují nebo jsou v kontaktu se zdravotnickými prostředky. Proto je důležité, aby byly tyto zdravotnické prostředky pravidelně kontrolovány, aby nedošlo ke vzniku nebezpečí a úrazů. Proto jsou prováděny periodické bezpečnostně technické kontroly, které se musí v pravidelných intervalech opakovat. Osoby provádějící kontroly musí být odborně zaškoleny na daný zdravotnický prostředek a musí mít požadovanou odbornou způsobilost tyto kontroly provádět.

Do teoretické části bakalářské práce jsem zahrnula účinky elektrického proudu na lidský organismus, neboť v případě špatné funkčnosti zdravotnického prostředku by mohlo dojít k úrazu právě elektrickým proudem. Hlavní součástí teoretické části je rešerše normy ČSN EN 60601-1. Tato rešerše se zabývá rozdělením zdravotnických prostředků, rozdělením příložných částí, měřením elektrické bezpečnosti a dalšími parametry. Na tuto normu se odkazuji v praktické části, protože se zabývá samostatným měřením elektrické bezpečnosti na zdravotnických přístrojích a byla pro mě také východiskem pro vytvoření protokolu pro periodickou bezpečnostně technickou kontrolu.

Jedním z bodů praktické části byl návrh vlastní elektrické bezpečnosti na zdravotnických prostředcích. Jak již bylo zmíněno, odkazovala jsem se na výše uvedenou normu ale také na normu ČSN EN 62353, ze kterých jsem zjistila, jaké parametry se u zdravotnických prostředků měří a jakým způsobem. Pro měření elektrické bezpečnosti mi byly zapůjčeny dva testery UNITEST TELARIS 0751 a ESA 620. Každým testerem jsem měřila elektrickou bezpečnost pro čtyři zdravotnické prostředky a na základě výsledků jsem vyhodnotila podle intervalů dovolených hodnot jednotlivých parametrů, jestli je vhodné tyto zdravotnické prostředky používat z hlediska bezpečnosti. Spolu s testerem ESA 620 jsem použila software Ansur, který vyhodnotil výsledky měření do výsledného protokolu. V průběhu měření jsem zjistila, že pomocí testeru UNITEST TELARIS 0751 se nedá měřit tolik parametrů jako v případě testeru ESA 620, a proto jsem některé parametry neměřila. Poté mým úkolem bylo vytvoření protokolu periodické bezpečnostně technické kontroly. V tomto protokolu jsou zahrnuty údaje o zdravotnickém prostředku, vizuální zkouška, zkouška elektrické bezpečnosti s konečným vyhodnocením zkoušek, zda může být tento prostředek používán nebo ne. Závěrem praktické části bakalářské práce bylo ověření elektrické bezpečnosti na zdravotnických prostředcích v klinické praxi. Všechny naměřené hodnoty byly naměřeny správně a celkové výsledky byly okomentovány pod každým měřením.

Celá bakalářská práce by mohla být využita jako studijní materiál a v případě testerů je koncipována tak, aby se osoby, využívající tento materiál, naučily pracovat s testery elektrické bezpečnosti, které jsem použila v mé bakalářské práci.

Do budoucna bych se tímto tématem chtěla zabývat už z toho důvodu, že bych chtěla provést u vybraných zdravotnických prostředků i funkční zkoušky, neboť součástí bakalářské práce je pouze zkouška elektrické bezpečnosti. Další možností v pokračování by mohl být návrh programu nebo databáze, ve kterých by byly údaje o zdravotnickém prostředku nebo by mohly upozorňovat na končící platnost periodické bezpečnostně technické kontroly u jednotlivých zdravotnických prostředků.

Literatura

- [1] ČSN EN 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost. Český normalizační institut, 2007, 346 s. 2.
- [2] ČSN IEC 513: Základní hlediska norem bezpečnosti zdravotnických elektrických přístrojů. Český normalizační institut, 1994, 45 s. 2.
- [3] PENHAKER, Marek. *Lékařské diagnostické přístroje: učební texty*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2004, 320 s. ISBN 80-248-0751-3
- [4] PENHAKER, Marek a Martin AUGUSTYNEK. *Zdravotnické elektrické přístroje 1*. 1. vyd. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava, 2013, 411 s. ISBN 978-80-248-3107-7.
- [5] NAVRÁTIL, Leoš a Jozef ROSINA. *Medicínská biofyzika*. Vyd. 1. Praha: Grada, 2005, 524 s. ISBN 80-247-1152-4
- [6] ROZMAN, Jiří. *Elektronické přístroje v lékařství*. Vyd. 1. Praha: Academia, 2006, 406 s., xxiv s. barev. obr. příl. Česká matice technická (Academia). ISBN 80-200-1308-3.
- [7] KUBÍN, Jiří a Aleš RICHTER. *Bezpečnost elektrických zařízení ve zdravotnictví: učební text*. Vyd. 2., upr. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2014, 97 s. ISBN 978-80-7494-062-0.
- [8] KONEČNÁ, Eva, Aleš RICHTER a Jiří KUBÍN. *Bezpečnost elektrických zařízení ve zdravotnictví: učební text*. Vyd. 1. Liberec: Technická univerzita v Liberci, 2011, 65 s. ISBN 978-80-7372-818-2
- [9] JUREK, František. *Veřejné zdravotnictví pro klinickou praxi*. 1. vyd. Ostrava: VŠB - Technická univerzita Ostrava, 2013, 235, [31] s. ISBN 978-80-248-3099-5
- [10] *Provoz, údržba a revize elektrických zařízení ve zdravotnictví: Sborník přednášek*. 1. vyd. Trutnov: Dům kultury ROH, 1989, 75 s. Klub odb. připravenosti v elektrotechn. ISBN 80-85012-25-1.
- [11] VOVES, Václav. *Výuka technické normalizace* [online]. [cit. 2015-10-26]. Dostupné z: http://www.acri.cz/uploads/CTN-vyukovy_material_UNMZ/Doprovodny_text.pdf
- [12] MATĚJKA, Roman a Ondřej ČADEK. *Principy a aplikace infuzních pump a lineárních dávkovačů: Metodický pokyn pro vyučující se vzorovým protokolem* [online]. [cit. 2015-10-26]. Dostupné z: http://esf.fbmi.cvut.cz/sites/default/files/KA02_6_metodicky_pokyn_vc_vzor_prot_komplet.pdf
- [13] PLÍŠTILOVÁ, Petra. *Jsou technické normy přínosem pro kvalitu?* [online]. Brno, 2012 [cit. 2015-10-26]. Dostupné z: https://www.vutbr.cz/www_base/zav_prace_soubor_verejne.php?file_id=52450. Bakalářská práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta strojního inženýrství, Ústav výrobních strojů systémů a robotiky. Vedoucí práce Doc. Ing. Alois Fiala, CSc.
- [14] RÝMUS, Josef. *Uplatnění technických norem v malých a středních strojírenských firmách: Technické normy pro dokumentaci používanou v elektrotechnice, Zhotovování dokumentů a dokumentace* [online]. Plzeň, 2008 [cit. 2015-10-20]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/prilohyarchiv/198/P%C5%99%C3%ADru%C4%8Dka%203%20CSTN.pdf>
- [15] KUBEŠ, Petr. *Technické normy a vaše podnikání* [online]. 2013 [cit. 2015-10-20]. Dostupné z: http://www.unmz.cz/files/Sborn%C3%ADky%20TH/TN_Podnikani%20-%20Final.pdf

- [16] Bulletin 2005: Zpráva o konferenci: KVALITA ZDRAVOTNÍ PÉČE – TÝMOVÁ PRÁCE. *Česká společnost pro zdravotnickou techniku* [online]. [cit. 2015-10-21]. Dostupné z: <http://www.cszt.cz/bulletin/bulletin2005.pdf>
- [17] Bulletin 2006: ZDRAVOTNICKÁ LEGISLATIVA V ROCE 2006. *Česká společnost pro zdravotnickou techniku* [online]. [cit. 2015-10-21]. Dostupné z: <http://www.cszt.cz/bulletin/bulletin2006.pdf>
- [18] Bulletin 2007: Krátké ohlédnutí za konferencí „KVALITA ZDRAVOTNÍ PÉČE – TÝMOVÁ PRÁCE II“. *Česká společnost pro zdravotnickou techniku* [online]. [cit. 2015-10-8]. Dostupné z: <http://www.cszt.cz/bulletin/bulletin2007.pdf>
- [19] *Technická normalizace a soustava technických norem* [online]. [cit. 2015-9-26]. Dostupné z: http://ufmi.ft.utb.cz/texty/kzm/KZM_01.pdf
- [20] Periodická bezpečnostně technická kontrola zdravotnických prostředků. *Profi elektrika.cz* [online]. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: <http://elektrika.cz/data/clanky/periodicka-bezpecnostne-technicka-kontrola-zdravotnickych-prostredku>
- [21] *ELEKTRO odborný časopis pro elektrotechniku* [online]. FCC Public s.r.o., 2015, (5), 68 s. [cit. 2015-11-14]. ISSN 1210-0889. Dostupné z: <http://www.odbornecasopisy.cz/flipviewer/Elektro/2015/05/index.html#p=1>
- [22] Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. *ÚNMZ* [online]. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: <http://www.unmz.cz/urad/unmz>
- [23] ESA620. *Blue Panther instruments, řešení pro vaše měření* [online]. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: <http://www.blue-panther.cz/esa620>
- [24] 9095 UNITEST TELARIS 0751. *Shanghai Beha Electronics Co.,Ltd* [online]. [cit. 2015-11-14]. Dostupné z: http://www.beha.com.cn/en/productinfo/detail_12_25_299.aspx
- [25] MEDUNA, Vladimír a Ctirad KOUDELKA. *Účinky elektrického proudu na lidský organismus*. [online]. 2006 [cit. 2012-11-01]. Dostupné z: http://fei1.vsb.cz/kat420/vyuka/Bakalarske/prednasky/pred_ZEP/Ucinky%20el.%20proudu.pdf
- [26] VEJROSTA, Vladimír. *Konstrukce zdravotnických elektrických přístrojů: aplikace požadavků mezinárodních a evropských norem*. Praha: Česká společnost pro zdravotnickou techniku, 2001. ISBN 80-02-01460-X.
- [27] CADICK, John. *Electrical safety handbook*. 4th ed. New York: McGraw-Hill, c2012. ISBN 0071745130.
- [28] *Elektrotechnika ve zdravotnictví 2013*. Brno: Brno : L.P. Elektro s.r.o., [199]-, 2013. ISBN 978-80-87616-08-6.
- [29] 50/1978 Sb. *Vyhláška Českého úřadu bezpečnosti práce a Českého báňského úřadu: O odborné způsobilosti v elektrotechnice*. 1978. Dostupné také z: <https://portal.gov.cz/app/zakony/zakon.jsp?page=0&nr=50~2F1978&rpp=15#seznam>
- [30] Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. [cit. 2016-11-26]. Dostupné z: http://www.mzcr.cz/dokumenty/zakon-c268/2014-sb-o-zdravotnickych-prostredcich-a-o-zmene-zakona-c634/200_9822_11.html

Seznam příloh

Příloha I. *Technická norma EN 60601-1 rozšířená o zvláštní normy [18]*

Příloha II. *Rozdělení pracovníků dle kvalifikace, práce, vzdělání a nejkratší délce praxe [29]*

Příloha III. *CD*

Příloha I. Technická norma EN 60601-1 rozšířená o zvláštní normy [18]

Část 2-xx (zvláštní normy)				
k EN 60601-1:1990		Část	Typy přístrojů	k EN 60601-1:2006
Bezpečnost	Funkčnost			Bezpečnost a nezbytná funkčnost (dokument IEC)
x	-	2-1	Urychlovače elektronů	62C/427/CD
x	-	2-2	VF chirurgie	62D/660/CDV
x	-	2-3	KV terapie	
x	-	2-4	Defibrilátory	62D/590/CD
x	-	2-5	UZV fyzioterapie	62D/631/CD
x	-	2-6	Mikrovlnná terapie	
x	-	2-7	RTG diagnostické VN zdroje	
x	-	2-8	Terapeutické rentgeny	
x	-	2-9	Dozimetry pro radioterapii	
x	-	2-10	Stimulátory nervů a svalů	
x	-	2-11	Gamaterapie	
x	-	2-12	Plicní ventilátory (80601-2-12)	62D/673/CD
x	x	2-13	Anestetické systémy (80601-2-13)	62D/658/MCR
x	-	2-16	Hemodialyzační přístroje	62D/671/FDIS
x	-	2-17	Afterloading	
x	-	2-18	Endoskopy	62D/608/CD
x	-	2-19	Kojenecké inkubátory	62D/609/CDV
x	-	2-20	Transportní inkubátory	62D/610/CDV
x	-	2-21	Sálavé ohřivače	62D/601/CDV
x	-	2-22	Lasery	IEC 60601-2-22
x	x	2-23	Transkutánní monitory (parciálního tlaku)	62D/646/CD
x	-	2-24	Infuzní pumpy	62D/675/CD
x	-	2-25	Elektrokardiografy	62D/618/CD
x	-	2-26	Elektroencefalografy	62D/648/CD
x	x	2-27	Kardiomonitor	62D/620/CD
x	-	2-28	Sestavy zdrojů RTG záření a zářičů	62B/685/CD
x	-	2-29	Radioterapeutické simulátory	62C/423/CDV

x	x	2-30	Automatické neinvaz. monitory TK (60601-2-30)	62D/650/CDV
x	-	2-31	Externí kardiostimulátory	IEC 60601-2-31
x	-	2-32	RTG nářadí	
x	-	2-33	MRI přístroje	62B/669/CD
x	x	2-34	Invazivní monitory TK	62D/622/CD
x	-	2-35	Ohřívací lůžkové prostředky	62D/604/CD
x	-	2-36	Extrakorporální litotryptory	
x	-	2-37	UZV diagnostika a monitory	IEC 60601-2-37
x	-	2-38	Nemocniční lůžka	viz 2-52
x	-	2-39	Peritoneální dialýza	IEC 60601-2-39
x	-	2-40	Elektromyografy	
x	-	2-41	Chirurgická a diagnostická svítidla	62D/654A/CDV
x	-	2-43	Intervenční RTG	62B/671/CD
x	-	2-44	CT	62B/678/CDV
x	-	2-45	Mamografie	62B/666/CD
x	-	2-46	Operační stoly	62D/669/CD
x	-	2-47	Ambulantní EKG systémy	62D/624/CD
x	-	2-49	Multifunkční monitory	62D/626/CD
x	-	2-50	Kojenecká fototerapie	62D/632/CDV
x	x	2-51	Záznamové a analyzační EKG	viz 2-25
x		2-52	Nemocniční lůžka (80601-2-52)	62D/629/CDV
x		2-53	Komunikační protokol EKG	62D/499/CD
x		2-54	Skioskopické a skiagrafické RTG	62B/662/CD
x		2-56	Teploměry (tělové) (80601-2-56)	62D/613/CD
x		2-57	Terap., diagnostické a kosmetické svět. zdroje	76/366/CD
x		2-58	Oftalmochirurgie (80601-2-58)	62D/649/CDV
x		2-59	Termografy screening (80601-2-59)	62D/616/CDV

Příloha II. Rozdělení pracovníků dle kvalifikace, práce, vzdělání a nejkratší délce praxe [29]

Kvalifikace	Práce	Vzdělání	Nejkratší délka praxe
§6	práce na elektrických zařízeních (do 1000V)	výuční obory, střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	1 rok
	práce na elektrických zařízeních (nad 1000V)	výuční obory, střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	2 roky
	práce na hromosvodech	zaškolení	6 měsíců
	práce na hromosvodech	výuční obory, střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	3 měsíce
§7	práce na elektrických zařízeních (do 1000V)	výuční obory	2 roky
	práce na elektrických zařízeních (do 1000V)	střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	1 rok
	práce na elektrických zařízeních (nad 1000V)	výuční obory	3 roky
	práce na elektrických zařízeních (nad 1000V)	střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	2 roky
	práce na hromosvodech	zaškolení	1 rok
	práce na hromosvodech	výuční obory, střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	6 měsíců
§8	práce na elektrických zařízeních (do 1000V)	výuční obory, střední odborné vzdělání	6 roků
	práce na elektrických zařízeních (do 1000V)	úplné střední vzdělání	4 roky
	práce na elektrických zařízeních (do 1000V)	vysokoškolské vzdělání	2 roky
	práce na elektrických zařízeních (nad 1000V)	výuční obory, střední odborné vzdělání	7 roků
	práce na elektrických zařízeních (nad 1000V)	úplné střední vzdělání	5 roků
	práce na elektrických zařízeních (nad 1000V)	vysokoškolské vzdělání	3 roky
	práce na hromosvodech	zaškolení	2 roky
	práce na hromosvodech	výuční obory, střední odborné vzdělání, úplné střední vzdělání vysokoškolské vzdělání	6 měsíců

Příloha III. CD

Příložené CD obsahuje:

- vypracované laboratorní úlohy v českém a anglickém jazyce
- vyplněné PBTk protokoly zdravotnické techniky v českém a anglickém jazyce z kapitoly 4
- vyplněné PBTk protokoly zdravotnické techniky v českém jazyce z kapitoly 5